



**2021年 8月 (第5版)
*2018年 10月 (第4版)

認証番号：226ADBZX00162000

器 55 医療用洗浄器
管理医療機器 整形外科用洗浄器 37026000
特定保守管理医療機器 **パルサバックプラス**

再使用禁止

【禁忌・禁止】

【使用方法】

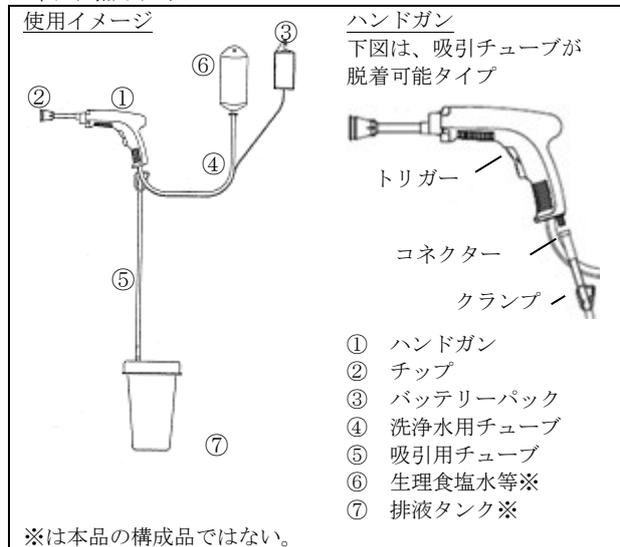
- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・可燃性麻醉又はガスが存在する場所での使用禁止
- ・弊社が指定した以外の用途には使用しないこと。
- ・デュアルスパイクY-コネクタ以外との併用はしないこと【併用禁忌の項参照】。

【形状・構造及び原理等】

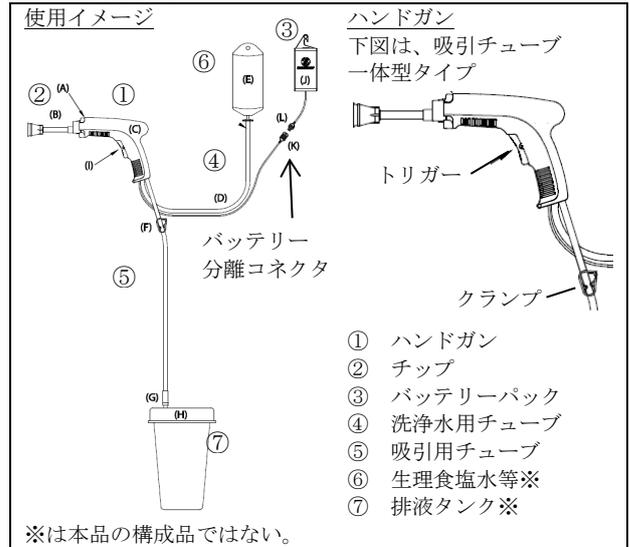
本品は、パルサバックプラス コンポーネント キットとチップで構成されている。

パルサバックプラス コンポーネント キットは、ハンドガンと洗浄に用いる生理食塩水等※に接続する洗浄水用チューブ、排液タンク※に接続する吸引用チューブ及び電源であるバッテリーパックで構成されている。又、吸引用チューブは、ハンドガンに組み込まれたタイプと、脱着可能なタイプの2種類がある。チップは、用途に応じた11種類がある。構成部品はそれぞれ、セットあるいは単品にて製造販売される。

<パルサバックプラス> 吸引チューブ分離、バッテリー分離コネクタ無しタイプ



<パルサバックプラス>吸引チューブ一体型、バッテリー分離コネクタ有りタイプ

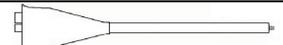
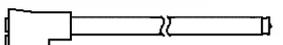
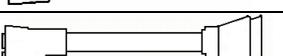


(キット)

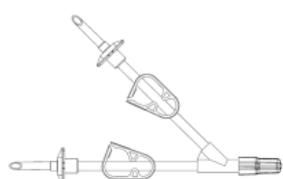
製品名	付属チップ
パルサバックプラス コンポーネントキット	なし
パルサバックプラス ファンスプレーキット	ファンスプレーチップ シールド付
パルサバックプラス ヒップキット	ファンスプレーチップ シールド付 髓腔用チップスモールシステム用
パルサバックプラス シャワースプレーキット	シャワースプレーチップ シールド付

(別売チップ)

製品名	外観
レギュラーチップ	
調整可能チップシールド付	
スモールチップ シールド付	 (先端流出口の形状が異なる)
ファンスプレーチップ シールド付	
ファンスプレーチップ フィルター付	
髓腔用チップレギュラー	
髓腔用チップ スモールシステム用	

製品名	外観
髄腔用チップブラシ付	
ヒップリビジョンチップ	
髄腔用チップロング	
シャワースプレーチップシールド付	

(別売コネクタ)

製品名	外観
デュアルスパイク Yコネクタ	

※ 原材料：ABS樹脂、ナイロン、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル（DEHP含有）、ポリ塩化ビニル、アクリル樹脂、シリコン等

原理

本品は、乾電池が入ったバッテリーパックを電源とし、トリガーを押すことによりモーターが作動し、ポンプにより洗浄水を送り出す。洗浄水はハンドガン先端に接続されるチップ部分より流出される。

電氣的定格及び機器の分類

- (1) 電氣的定格
定格電圧：直流 12V（単三乾電池 1.5V×8）
- (2) 電撃に対する保護の形式による分類：
内部電源機器
- (3) 電撃に対する保護の程度による分類：B形機器

※ 推奨サイクル

長時間の使用を出来るだけ避けるようにお願いいたします。
「製造元推奨サイクル(2分 ON, 2分 OFF(2 サイクル))」

【使用目的又は効果】

主に整形外科手術時に手術部位の骨組織等又は残留した整形外科用セメント等の異物の洗浄除去や骨切面の洗浄、創傷治療時の異物やデブリ等の洗浄及び褥瘡部等の洗浄に用いること。

【使用方法等】

本品は滅菌済みで直ちに使用できる。

操作方法（※は、本申請対象外）

1. 包装を開封し製品を取り出す。
2. 吸引用チューブが脱着可能なタイプを使用する場合、ハンドガンに吸引チューブのコネクタを接続し、動かないところまで固定する。
3. 付属もしくは、別売りのチップをハンドガンに固定するため、ロッキングリングを上にしてチップを取り付け、ロッキングリングを下げてチップを固定する。
4. バッテリーパックを適切な位置に取り付ける。
5. スパイクを洗浄水バッグ※(例えば生理食塩液)に接続する。
6. 吸引用チューブを排水タンク※に接続する。
ハンドガンのセッティングが終了するまで、吸引用チューブのクランプを開けておく。
7. ハンドガンのトリガーの上部を押すと高圧、下部を押すと低圧で作動する。
8. 洗浄水を流出させるため、ハンドガンのトリガーを押す。

【使用上の注意】

(1) 重要な基本的注意

- ・使用前及び使用中は本品の破損、接続部の緩み及び液漏れについて、定期的に確認すること。
- ・不測の事態に備え、常に正常に機能する代替品を使用できるようにしておくこと。
- ・本品は塩化ビニルが使用されているため、妊婦、産婦、授乳婦、小児への使用はしないこと [フラッシュ操作において可塑剤が溶出するおそれがある]。
- ・チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、又、注射針の先端、はさみ等の刃物、その他鋭利物等で傷をつけないように注意すること [液漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性があるため]。

- ・ハンドガンを生理食塩水に浸さないこと。ハンドガンを生理食塩水に浸すと、内部電気回路が損傷し、ポンプ機能の低下や動作不良を招くことがある。
- ・液体中にバッテリーパックを浸さないこと [化学反応により発熱・発火するおそれがある]。
- ※ ・バッテリーパックのケーブルを切断しないこと。バッテリーパックのケーブルを切断し電池をバッテリーパックに残したままにすると、バッテリーパックが過度の熱及び/又は火花を起こす可能性があり、火災及び/又は人身事故につながる可能性がある。バッテリーパックと本体がコネクタで接続されているタイプの場合は、使用後は、コネクタを外すこと。
- ・電池を取り外すときは注意すること。本品のバッテリーパックは廃棄物処理の際に電池の安全な取り外しができるように設計されている。分別廃棄の際は、バッテリーパックより電池を取り出してから捨てること。取り扱う際には、手袋を使用し安全メガネの側面を覆ってから扱うこと。バッテリーパックは、アルカリ電池が含まれているのでオープン又は漏れた電池又はその燃焼生成物の内容物への曝露は、有害である可能性があるため、皮膚や眼への接触を避けること。
- ・電池を他の用途に転用しないこと [液漏れ等により、機器に損傷や不具合が生じるおそれがある]。
- ・電池をバッテリーパックに残したまま廃棄する場合は、バッテリーパックが熱を持っていないこと、電池の液漏れ等がないことを確認したうえで発火可燃性の高いものとは別にして廃棄すること。
- ・バッテリーパックを火中へ投棄しないこと [電池が破裂あるいは液漏れしてケガをするおそれがある]。
- ・髄腔用チップブラシ付
 1. 洗浄の際、ブラシに過大な力をかけないこと。このチップの使用後には必ずブラシが脱落していないか確認すること。
 2. 脱落したブラシによるオステオライシスの可能性が報告されている。ブラシの脱落を発見した場合は速やかに取り出し、髄腔用チップレギュラー、ロング、又はスモールを使用して髄腔を再度洗浄すること。
- ・吸引チューブが脱着可能なタイプを使用する場合、吸引チューブとハンドガンの接続が確実であることを確認すること。
- ・チップ、洗浄液バッグ等との接続が確実であることを確認すること。

(2) 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌

- ※ ・スパイクを二つの洗浄水バッグ（例えば生理食塩液）に接続したい場合は、デュアルスパイクYコネクタ（00-5150-042-00）を使用すること。
- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと [専用品で無いと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。

(3) 不具合・有害事象

その他の不具合・有害事象

- 以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。
- ・組織、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症
- ・アレルギー又はアレルギー様反応
- ・水圧の低下
- ・作動不良
- ・内部・吸引圧の低下
- ・破損、損傷、汚損等
- ・バッテリーの腐食、液漏れ、消耗

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

高温多湿、直射日光を避け、冷暗所にて保管すること。

有効期限

外箱に記載されている表示を参照 [自己認証による]。

【保守・点検に係る事項】

- ・本品の使用前には、接続が確実であることを確認すること。
- ・本品はディスプレイ製品であるので保守は行う必要がない。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号：03-6402-6600（代）
主たる設計を行う製造業者：
Zimmer Surgical, Inc.、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。