



**2012年 7月 1日 (第10版)

*2012年 5月 1日 (第9版)

医療機器製造販売承認番号 20900BZY00049000

 器 55 医療用洗浄器 管理医療機器 整形外科用洗浄器 37026000
 (一般医療機器 電動式生体用洗浄器 34628000)

ジンマー デブリッドメント システム

再使用禁止

【警告】

- ・ 本品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。また患者の安全に細心の注意をはらい添付文書に従って使用すること〔重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある〕。
- ・ 本品は製品特性や手術技術を十分に理解した医師の指示の下で使用すること〔重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある〕。
- ・ 爆発の危険があるため、本品を可燃性の麻酔ガス付近で使用しないこと。

【禁忌・禁止】

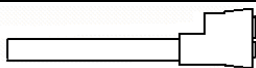
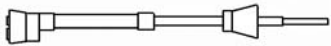
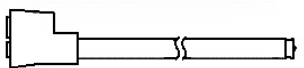
- ・ 再使用禁止。
- ・ 再滅菌禁止〔開封した場合、未使用でも再滅菌使用不可〕。
- ・ 弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔相互作用の項参照〕。
- ・ 弊社が指定した以外の用途には使用しないこと。

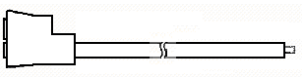
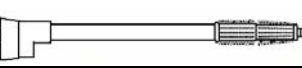
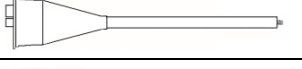
** 【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。
 (製品種類)

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 髄腔用チップ 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

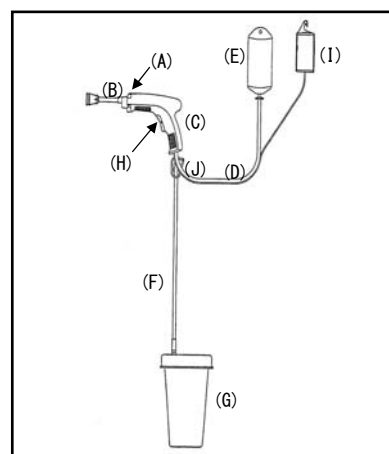
(別売チップ)

製品名	製品外観
レギュラーチップ	
デブリッドメントチップ	
スモールチップ シールド付 ファンスプレーチップ シールド付 シャワースプレー チップ シールド付	 チップ先端流出口の形状が異なる
髄腔用チップ レギュラー 髄腔用チップ ロング	

髄腔用チップ スモールシステム用	
髄腔用チップ ブラシ付	
ヒップリビジョン チップ	
ファンスプレーチップ フィルター付	

原材料：ポリ塩化ビニル、ポリエチレン等

<パルサバックプラス> (図は他の備品を含んでいる)



原理等

本品はバッテリーバックに内蔵された乾電池を電源とし、ハンドガンのスイッチを押すことによりモーターが作動し、ポンプによりパルス洗浄水を送り出す。洗浄水はハンドガンの先端に接続するチップ部分より噴出し洗浄を行う。また、本品を吸引システムに接続すると、洗浄と同時に吸引を行うことも可能である。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、主に整形外科において、人工関節置換術時のセメント固定をより強固なものにするため小骨片や異物等の洗浄除去や褥瘡及び骨切面の洗浄に使用される装置である。
 また、本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

【品目仕様等】

本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

【操作方法又は使用方法等】

(1) 使用方法 (使用例参照)

① ピール紙をはがし、内容物を取り出す。

- ② ロッキングリング(A)を押してチップロックを解除する。
- ③ 適切な洗浄用チップ(B)をハンドガン(C)に取り付ける。
- ④ ロッキングリング(A)を押し、洗浄用チップをロックする。チップを取り外す際は、再度ロッキングリングを解除すること。
- ⑤ バッテリーパック(I)を適切な位置に取り付ける。
- ⑥ 洗浄用水チューブ(D)を生理食塩水用ボトル(E)に接続する。
- ⑦ 吸引用チューブ(F)を吸引キャニスター(G)に接続する。
- ⑧ 高速洗浄を行う際は上部トリガー(H)を、低速洗浄の場合は下部トリガーを押す。
- ⑨ 吸引用チューブ上のクランプ(J)を使用して吸引量を調節することもできる。
- ⑩ 生食ボトルを二本以上使用する際は、デュアルスパイクアダプター (00-5150-042-00) を使用すると便利である。弊社が指定した製品以外 (穴径 2.4mm 以下) の他のアダプターを使用した場合、機器の性能が落ちたり、早期に故障するおそれがある。

* (2) 使用方法に関連する使用上の注意

- ・本品は、主に整形外科の褥瘡及び創傷部の異物除去等や骨切での小骨片や異物除去等を洗浄する装置である。また、人工関節置換術において、セメント固定をより強固なものにするため小骨片や異物等の洗浄除去を有効に行うために使用される装置である。
- ・汚染に十分に注意し、包装内から取り出すこと。
- ・コンポーネントキットを除き、付属チップが同梱されていることを確認すること。
- ・チップとハンドガンの取り付けは、確実に取り付けられるまで押し付けること。
- ・接続する他の製品と確実に接続すること。
- ・チューブが折り曲げられたり、引っ張られた状態で使用しないこと。
- ・シールド付のチップ
このシールド付チップは二種類の使用方法があります。
- 1. シールド付チップを併用すると、シールドはフレキシブルチップ周辺と穴をしっかりと支えます。(図 1)
- 2. 単独で使用する、洗浄しようとする創傷部の形に容易に合わせることで、ソフトシールドの穴を指で塞ぐ又は離すことによってサクシジョンの調節が可能となる。指で 2 つの穴のいずれかを覆うと、吸引流量は増加します。ソフトシールドのチップサイズは、アニュラーリングガイドに沿ってシールドを切ることで、小さくすることができます。
- 3. 硬いサポートシールドを捻ると容易にソフトシールドから引き離すことができる。サポートシールドはチップ根元に固定できる。(図 2)



図 1

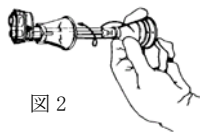


図 2

**【使用上の注意】

* (1) 重要な基本的注意

- ・滅菌パッケージを開封した製品は、再使用しないこと。再滅菌もしないこと。
- ・使用後は医療用廃棄物として処理すること。
- ・本品は、使用するために必要な知識、技術に習熟した医師が使用するように設計されている。本書に記載されている全ての警告、注意、指示を精読し遵守して使用すること。
- ・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]。
- ・ハンドガン部分を液体に浸さないこと[本品の性能の低下、液体の pH 値変更、内部電気回路損傷によるポンプ機能の低下、又は動作不良のおそれがある]。
- ・バッテリーパックを生理食塩水や蒸留水等に浸さないこと[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は絶対に切らないこと[ショートの原因になり、引火のおそれがある]。

- **・本品の改造および分解はしないこと。ただし、電池を分別廃棄する場合はバッテリーパックのネジを外し、内部の電池を取り出すこと。
- ・バッテリー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]。
- ・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。
- ・接続部を汚染させないこと。
- ・チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、また、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]。
- ・包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
- ・本品を落としたり、衝撃を与えると破損するおそれがあるので取り扱いに注意すること。
- ・本品の滅菌性は、包装が未開封かつ損傷を受けていない場合のみ保証される。
- ・パッケージや各構成部品に損傷、汚染や異常の兆候が認められた場合は、その製品は使用しないこと。
- ・不測の事態に備え、常に正常に機能する代替品を利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]。
- ・髄腔用チップ ブラシ付
 1. ブラシに過大な力をかけながら洗浄しないこと。このチップの使用後には必ずブラシが洗浄により脱落していないか点検すること。
 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とき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ステム用を使用して髄腔を再度洗浄すること。

(2) 相互作用 (他の医療機器等との併用に関すること)

- ・併用禁止 (使用しないこと)
- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと [専用品でない設計・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。

- ・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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

・貯蔵・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・使用の期限

外箱に記載した表示を参照[自己認証による]。

【包装】

- ・滅菌包装 1 包装 1 セット入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

ジンマー株式会社

静岡県御殿場市中畑 1656 番地の 1

電話番号 0550-89-8500 (代)

外国製造所の氏名又は名称並びに国名：

ジンマースার্urgical社 (Zimmer Surgical, Inc.)、米国