



機械器具 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

スキャンパルスラバージシステム スキャンパルスラバージシステム 滅菌済み

再使用禁止 (製品番号: 4410、4411、4412、4417、4433 は除く)

**【禁忌・禁止】

・使用方法

- (1) 再使用禁止 (パルスラバージ ヒップ セット、パルスラバージ ニー セット、パルスラバージ スブラッシュシールド)
- (2) 再滅菌禁止 (パルスラバージ ヒップ セット、パルスラバージ ニー セット、パルスラバージ スブラッシュシールド) [安全性が担保できないため]

・併用医療機器

- (1) 製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと。
[相互作用の項を参照すること]

**【形状・構造及び原理等】

本品に含まれる構成品等は以下の通りである。尚、本添付文書に該当する製品の製品名、サイズ等については、法定表示ラベル又は手術手技書に記載されているので、参照すること。

〈販売名: スキャンパルスラバージシステム〉



パルスラバージ ユニット スキャン
ジメッドコネクタ (ハンドピース)



パルスラバージ インstrument
キャップ



オイル



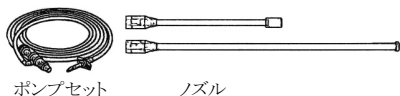
パルスラバージ エアホース



パルスラバージ エアホース
キャップ

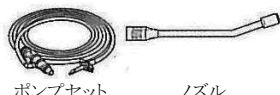
〈販売名: スキャンパルスラバージシステム 滅菌済み〉

・パルスラバージ ヒップ セット



ポンプセット ノズル

・パルスラバージ ニー セット



ポンプセット ノズル

・パルスラバージ スブラッシュシールド



材質:

ポンプセット : カーボネート、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン

ノズル : ポリカーボネート、ポリエチレン

スブラッシュシールド: ポリカーボネート

原理: 圧縮した空気又は窒素ガスにより作動し、創部、軟部組織、髄腔内をパルス洗浄する。

【使用目的又は効果】

整形外科手術において、創部、軟部組織、髄腔内を洗浄する目的で使用する。

**【使用方法等】

- ・ハンドピースおよびエアホースは未滅菌品であるため、使用前に必ず滅菌を行うこと。
- ・滅菌方法は、日本薬局方 高圧蒸気滅菌法を使用して滅菌すること。

(使用方法例)

1. エアホースをハンドピースに接続し、もう一方を空気又は窒素ガスの配管源に接続する。

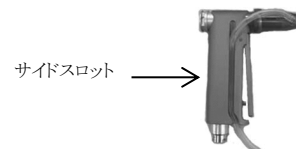


2. 圧力を 5.0～7.0bar (0.5～0.7Mpa/70～100psi) に設定する。

3. ロッキングリングを後方に移動させ、クレードルを開け、ポンプの後部をクレードル内に装着する。



4. ポンプセットのチューブをハンドピースの横にあるサイドスロットに捻れが無いように設置する。



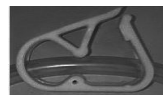
5. 適切なパルスラバージ セットのノズルエンドを装着し、必要であればスブラッシュシールドを取り付ける。



6. ハンドピースにあるトリガーでポンプのスピードと圧力を調整する。
洗浄を一時中断する場合は、ポンプセットに付属してあるクリップにより調整を行う。

(開口状態)

(閉口状態)



7. 使用後は、エアホースを取り外し、ポンプセット、ノズルなどの滅菌製品は適切な方法で処分する。

**【使用上の注意】

1. 使用注意 (次の患者には慎重に使用すること)
 - (1) 糖尿病などの代謝障害のある患者 [感染が発生し、患部の遅延治療が発生しやすいため]
 - (2) ステロイド療法、免疫抑制剤などの全身薬物療法を受けている患者 [オステオポロシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため]
 - (3) 患部に重度の変形のある患者 [本品を適切に使用できないおそれがあるため]

- (4) 再手術の患者〔骨質の低下や骨量が減少しているため、初回手術に比べ良好な手術結果が得られない場合があるため〕
(5) 高齢者（「高齢者への適用」の項を参照すること）

2. 重要な基本的注意

- (1) **【禁忌・禁止】**を熟読の上、使用すること。
(2) 塞栓になる可能性のある骨髄の組織（骨髄、骨片及び血液）を十分除去すること。
(3) エアーは、5 μ 以下に濾過された空気または純窒素を使用すること。
(4) ハンドピースの内部には、液体が入らないようにすること。液体が内部に入ってしまった場合には、ハンドピースを最低 30 秒間稼働させ、内部に残存する液体を完全に排出すること。
(5) 専用のオイル以外の潤滑剤を使用しないこと。
(6) オイルは可燃性のため、火気の近くには置かないこと。
(7) 本品を使用する時は、7.0bar（0.7MPa/100psi）以上の圧力で操作はしないこと。〔過負荷によるオーバーヒート、ポンプの故障の原因となるため〕
(8) 術中の注意
・術中、術後の感染症を防止するため適切な処置を行うこと。
・医療行為であっても、本品の性能・能力を超える用途で使用しないこと。
・ノズルエンドは最後まで確実にねじ込み、固定させてから使用すること。
・延長ホースを含め、配管源からのエアホースの長さが3メートルを超える場合は、圧力を高めに設定すること。
(9) 術後の注意
・**【保守・点検に係る事項】**に従って本品を洗浄・滅菌し、保管すること。

3. 相互作用

- ・併用禁忌・禁止（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製の整形外科用洗浄器。	重大な不具合・有害事象が発生する。	医療機器が正しく作動せず、良好な手術結果を得られない。

4. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

- (1) 重大な不具合
・変形、破損
・動作不良
・接続不良
・漏水
(2) 重大な有害事象
・血管損傷
・神経損傷
・骨壊死
・感染症
・麻痺
・塞栓（脂肪、血液等）
・血腫

5. 高齢者への適用

高齢者は、骨質が低下している場合が多いので、本品を使用する際は、慎重に使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

妊婦、産婦、授乳婦等に対しては、特に、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
・滅菌製品の有効期限は外箱に表示。（自己認証による）

****【保守・点検に係る事項】**

1. 使用者による保守点検事項

＜使用前＞

使用者は、本品を使用する前に、必ず保守点検を行い、本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。

点検項目	点検頻度	点検内容
外観	毎回	・ハンドピース、エアホースに損傷が無いこと。
機能		・接続が適切にされていること。 ・パルス洗浄水が適切に噴出すること。

＜洗浄方法＞

(1) 自動洗浄機で洗う場合

- ・ハンドピースは、水に浸さないように流水によるすすぎ洗いを行うこと。
・ハンドピースを洗浄用容器に入れ、非研磨性の洗剤で洗浄すること。

(2) 手で洗う場合

- ・ハンドピースを洗浄する際には、エアホースを取り付け、ハンドピースとエアホースの各先端にキャップを付けてから洗浄を行うこと。

- ・非研磨性の中性洗剤で洗うこと。
・完全に、血液、骨屑等を除去したなら、水で完全にすすぎ洗いをする。その際も、エアホースはハンドピースに取り付けて行うこと。

＜洗浄後＞

- ・ハンドピースとエアホースを取り外し、接続部分にオイルを1～2滴たらす。再度、ハンドピースとエアホースを取り付け、窒素ガスを最低 10 秒間作動させる。その後、高圧蒸気滅菌を行うこと。

＜滅菌＞

- ・洗浄後は、高圧蒸気滅菌を行うこと。
・高圧蒸気滅菌を行う際には、ハンドピースおよびエアホースに取り付けてあるキャップを取り外してから行うこと。
・滅菌終了後、常温または滅菌乾燥タオルで包んだ状態で、乾燥および冷却を行うこと。
・冷却後は、本品を 20 秒程度可動させ、正常に作動することを確認した後に、保管すること。

＜その他＞

- ・長期間せず、再び本品を使用する場合には、使用前に、正常かつ安全に作動することを確認すること。
・故障した場合は、修理せず弊社へご連絡ください。

2. 業者による保守点検事項

本品の安全と性能を維持するため、定期的に本品に含まれる全ての構成品を弊社へ送付し、保守点検を受けてください。

点検項目	点検頻度	点検内容
外観	返却時毎回	・ハンドピース、エアホースに瑕、破損、変形部分が無いこと。
機能		・正常に組み立てられること。 ・パルス洗浄水が適切な圧力が出ること。 ・ピストン運動が正常に行われることを確認すること。 ・オイルを1～2滴垂らし30秒間窒素ガスによる通気を行うこと。

****【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：
Biomet France S.A.R.L、フランス

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。