**2025 年 5 月（第 3 版）
*2025 年 1 月（第 2 版）
認証番号：305ADBZX00091000

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　Pulsavac Plus システム

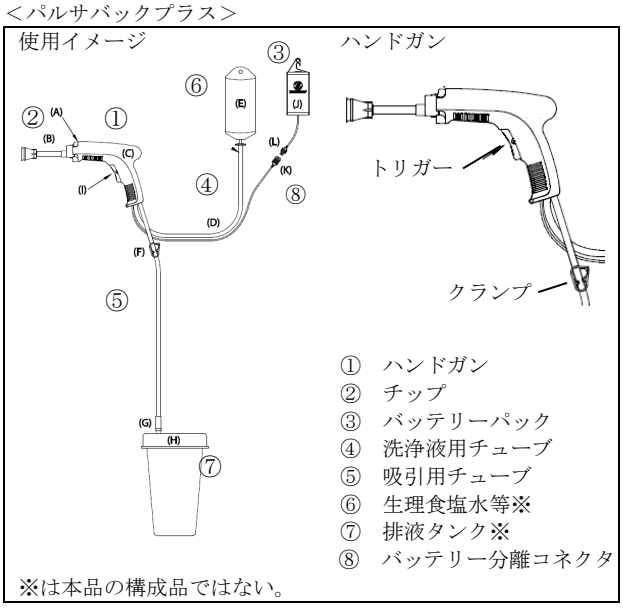
# 再使用禁止

**【禁忌・禁止】**
**1.　併用医療機器［相互作用の項参照］**
- **弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［適切に機能せずに破損等が生じるおそれがある］**
- **デュアルスパイクＹコネクター以外との併用はしないこと［適切に接続できずに、漏出や作動不良等が生じるおそれがある］**

**2.　使用方法**
- **再使用禁止**
- **再滅菌禁止**
- **可燃性麻酔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。**

**【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液等※に接続する洗浄液用チューブ、排液タンク※に接続する吸引用チューブおよび電源であるバッテリーパックで構成される。
チップは、用途に応じ 8 種類がある。
構成品はそれぞれ、セットあるいは単品にて製造販売される。

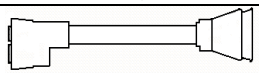
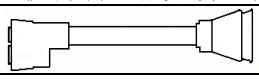
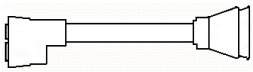
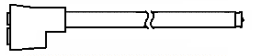
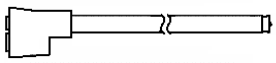
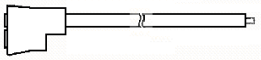
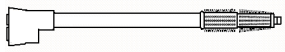
＜パルサバックプラス＞



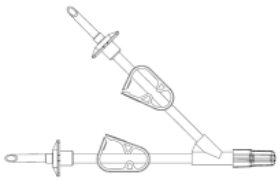

（キット）

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

（別売チップ）

| 製品名 | 外観 |
|---|---|
| スモールチップ<br>シールド付 |  <br>（先端流出口の形状が異なる） |
| ファンスプレーチップ<br>シールド付 |  |
| シャワースプレーチップ<br>シールド付 |  |
| 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<br>スモールステム用 |  |
| 髄腔用チップブラシ付 |  |
| ヒップリビジョンチップ | |

（別売コネクター）

| 製品名 | 外観 |
|---|---|
| デュアルスパイク<br>Ｙコネクター |  |

＊原材料：ABS 樹脂、ナイロン、ポリプロピレン、アクリル樹脂、ポリ塩化ビニル、シリコーン等
ポリ塩化ビニルには、可塑剤として DEHP と DOTP を含有するタイプまたは、DOTP と TOTM を含有するタイプがある。

**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。

**電気的定格及び機器の分類**
(1) 電気的定格
　定格電圧：直流 12V（単三乾電池　1.5 V×8）
(2) 電撃に対する保護の形式および程度：
　内部電源機器、B 形機器

推奨サイクル
長時間の使用は出来るかぎり避けること。
「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】**
外科手術の際に、手術部位での骨切除に伴う骨組織の破片やセメント等の異物の除去、閉創前の手術部位洗浄および褥瘡部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**（※は本品の構成品ではない。）
1. 包装を開封し製品を取り出す。
2. 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押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。
3. バッテリーパックを適切な位置に設置する。
4. スパイクを洗浄液バッグ※(例えば生理食塩液)に接続する。洗浄液バッグはハンドガンよりも高い位置に設置すること。
5. 吸引用チューブを排水タンク※に接続する。
6. 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閉めておく。
7. 洗浄液を噴射させるため、ハンドガンのトリガーを押す。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。

**【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、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]。
・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。使用後は、バッテリー分離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。バッテリーパックにはアルカリ電池が含まれており、オープンまたは漏れた電池あるいはその燃焼生成物の内容物の曝露は有害な可能性があるため、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。
・チップ、洗浄液パック等と本品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（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 |
|---|---|---|
| 弊社が指定した製品以外 | 併用不可 | 適切に機能せず、破損等が生じるおそれがある。 |
| デュアルスパイクYコネクター以外のコネクター（※） | 併用不可 | 適切に接続できず、漏出や作動不良となるおそれがある。 |

※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 コネクター(00-5150-042-00)を使用すること。

**(3) 不具合・有害事象**
**重大な不具合**
・破損、損傷、汚損等
・バッテリーの腐食、液漏れ、消耗
・作動不良

**重大な有害事象**
・アレルギー又はアレルギー様反応
・組織、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症

**その他の不具合**
・水圧の低下
・内部・吸引圧の低下

**【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。
・本品はディスポーザブル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：03-4331-8600（代）
主たる設計を行う製造業者：
Zimmer Surgical, Inc.、米国