

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）

再使用禁止 特定保守管理医療機器

ジョイアップ洗浄器

【警告】

- ・ 本品を廃棄する際、バッテリーパック（アルカリ乾電池内蔵）の電源コードを切断しないこと。[電撃及び発熱又は火花を発生させるおそれがある。]

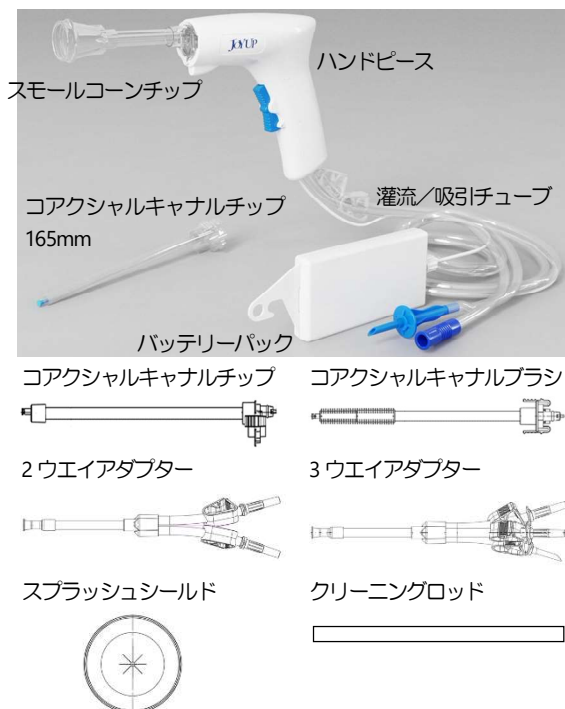
【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止
- ・ 可燃性の麻酔薬等の近くで使用しないこと。[爆発のおそれがある]
- ・ 他社製品（弊社が指定する以外の製品）との併用はしないこと。[相互作用の項参照]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本システムの構成は以下のとおりである。
[基本セット]



2. 原理

バッテリーパック内部の乾電池を電源とし、ハンドピース内部の直流モータの回転をギア 1 に伝達する。ギア 1 の回転はギア 2 へ伝達されてシリンダ内のピストンの往復運動へ変換される。シリンダは灌流チューブと接続されており、ピストンの往復運動により生理食塩液を噴出孔より押し出す（噴出する）。

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部分類：B 形装着部

電磁両立性：JIS T 0601-1-2 に適合

4. 電気的定格

定格電圧：直流 12V

5. 原材料

ABS 樹脂、軟質ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート、ポリエチレンテレフタレート、シリコンゴム、ポリアミド

下記構成品には、軟質ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ビス（2-プロピルヘプチル））が使用されている。

- ・ 灌流チューブ
- ・ 吸引チューブ

【使用目的又は効果】

整形外科手術時に手術部位の骨組織又は残留した整形外科用セメントの除去に用いること。

【使用方法等】

1. 使用前

- 1) 本品は滅菌済製品のため、開封後、直ちに使用できる。
- 2) 本品は単回使用製品のため、1 回限りの使用のみで再使用できない。

2. 使用方法

- 1) 本品の包装を無菌的に開封する。
- 2) 本体の灌流チューブ先端のスパイクを生理食塩液ボトルに接続する。生理食塩液ボトルを 2 個又は 3 個同時に使用する場合、2 ウエイアダプター又は 3 ウエイアダプターを使用する。
- 3) 本体の吸引チューブの先端を市販の吸引装置（または、病院等に設置された吸引設備）に装着する。
- 4) スモールコーンチップ（又はコアクシャルチャンネルチップ）をハンドピース先端に接続する。また、コアクシャルチャンネルチップ又はコアクシャルチャンネルブラシは骨髄腔内等の洗浄に使用する。
なお、術野から排液等の飛散を防止するには、チップの外管にスプラッシュシールドを取り付ける。
- 5) ハンドピースのトリガスイッチ（High スピードは上側、Low スピードは下側）を引き、スモールコーンチップ等の先端から生理食塩液を噴出させ手術創を洗浄する。また、噴出を停止する場合、トリガスイッチを戻す。
- 6) 外管内部に骨片等が詰まった場合、クリーニングロッドで除去する。

3. 使用後

- 1) 本品を生理食塩液ボトルや吸引装置から取り外す。
- 2) 本品は単回使用製品であるため、医療廃棄物として適正に廃棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品原材料は生体内へのインプラントーションを目的とした材料ではない。万一、本品等が破損した場合、術後合併症を引き起こさないよう、破片が体内に遺残していないことを確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (2) コアクシャルキャナルチップ又はコアクシャルキャナルブラシによる洗浄時に、過度の力をかけないこと。また、使用後、チップ先端部が脱落していないことを肉眼で点検すること。
- (3) 不測の事態に備え、常に代替品を用意しておくこと。
- (4) 本品は、適切なエミッションに関する要件に適合している携帯型及び移動型 RF 通信機器などからも正常な機能に影響する干渉を受けることがある。

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・禁止（使用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
本品専用品以外の製品	器具が正常に機能しなくなるおそれがある	器具の変形、破損等

3. 不具合・有害事象

(1) 不具合

- ・ 器具の破損
- ・ 作動不良（噴出圧又は吸引圧の低下）
- ・ チップ先端からの水漏れ

(2) 有害事象

以下のような有害事象が現れた場合、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- ・ 神経学的合併症、麻痺、軟部組織の損傷、手術による疼痛
- ・ 手術による神経組織又は血管の損傷

なお、上記項目が、起こりうる不具合または有害事象の全てではない点に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管方法：高温多湿を避けて室温にて保管すること。

2. 有効期間

法定表示ラベルに表示している（自己認証による）。

【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〕

株式会社ジョイアップ

電話番号：092-473-1550

〔製造業者〕

Dongguan Kaiser Technology Co., Ltd., 中華人民共和国