

機械器具 55 医療用洗浄器
管理医療機器 特定保守管理医療機器 整形外科用洗浄器 (JMDN コード: 37026000)
J パルス

再使用禁止

【警告】

- 廃棄処理する時は、装置のバッテリーパック（アルカリ乾電池内蔵）から出ているコードを切断しないこと。
[切断することで、電撃及び過度の熱又は火花が発生することがあり、負傷や火傷の原因となる]

【禁忌・禁止】

- (使用方法)
- 再使用禁止
 - 再滅菌禁止（開封後は、未使用でも再滅菌使用禁止）
[品質低下や汚染の可能性あり。バッテリーは再滅菌により爆発する危険性がある]
 - 可燃性麻酔ガスの近くで使用しないこと [爆発のおそれがある]
- (併用医療機器)
- 他社製品との併用はしないこと（「相互作用」の項参照）

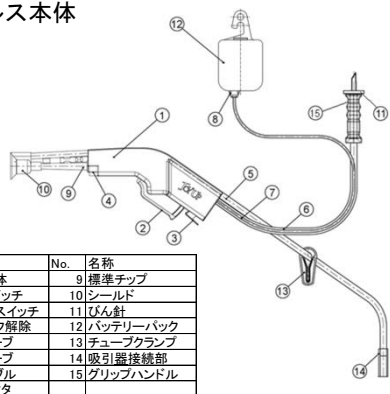
【形状・構造及び原理等】

1. 組成

灌流チューブ、吸引チューブ、シールドにはポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）が使用されている。

2. 形状

J パルス本体

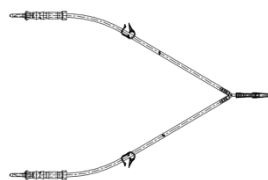


各部の名称	
No.	名称
1	洗浄器本体
2	レバースイッチ
3	動作停止スイッチ
4	チップロック解除
5	吸引チューブ
6	灌流チューブ
7	電源ケーブル
8	電源コネクタ
9	標準チップ
10	シールド
11	ピン針
12	バッテリーパック
13	チューブクランプ
14	吸引器接続部
15	グリップハンドル

オプションチップ
(髄腔用ロングチップ)



Y チューブ



3. 原理

本品はバッテリーパックに内蔵された乾電池を電源とし、直流モーターの回転を水平方向に変換することにより、洗浄液をパルス状に噴出させる。洗浄器本体の先端に洗浄チップを接続して洗浄液を噴出させ洗浄を行う。また本品を吸引器に接続すると、洗浄と同時に廃液の吸引も可能である。

4. 電氣的定格

定格電圧：直流 12V

5. 動作保証条件

温度	: 25±5℃
湿度	: 55±20%RH
連続使用時間	: 連続作動 10 分

6. 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分類：BF 形装着部

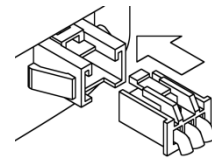
【使用目的又は効果】

本品は主に整形外科手術において、小骨片や異物等の洗浄除去、骨折面の洗浄等に使用される装置である。また、本品は滅菌状態であるため、そのまま使用できる。

【使用方法等】

1. バッテリーパックの設置

- 1) 本品に汚れ及び損傷、その他の異常がないことを確認する。
- 2) 滅菌包装を無菌的に開封し、本体及び標準チップを取り出す。
- 3) バッテリーパックをガートル台に設置する。
- 4) 本体の動作停止スイッチを押し、電源が OFF であることを確認する。
[コネクタをバッテリーパックに繋いだときに、本体が動作するおそれがある]
- 5) 電源コネクタをバッテリーパックに接続する。



2. 灌流／吸引チューブの接続

- 1) グリップハンドルを持ち、灌流チューブを灌流液バッグに接続する。
- 2) 2つの灌流液バッグを連続的に交換して噴出させる場合、Yチューブを使用する。(必須ではない)
- 3) ** 本品の吸引チューブ (内径 9mm) を接続可能な接続部を有する中吸引圧吸引器へ接続し、漏れがないことを確認する。
- 4) 洗浄器の先端に選択した灌流チップを挿入し、チップロック解除からカチッと音がするまで洗浄器本体に差し込む。
- 5) 2-3 秒間スイッチを入れ、正常動作 (チューブ内に灌流液が輸液されているか、など) を確認する。

3. 洗浄方法

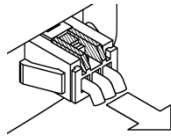
- 1) レバースイッチ及び動作解除スイッチを操作し、患部の洗浄を行う。
 - ① ** レバースイッチを 1 度押すことで弱い噴射となる。
 - ② ** レバースイッチを 2 度押すことで強い噴射が得られる。
 - ③ 動作停止スイッチを押すことで停止する。
- 2) 吸引器を動作させ、排液を吸引する。

4. チップの交換

- 1) チップを外す場合、チップロック解除を押しながら、チップを持って引き抜く。
- 2) 標準チップもしくはオプションチップ (髄腔用ロングチップ) の適切な灌流チップを選択する。
- 3) 洗浄器の先端に選択した灌流チップを挿入し、チップロック解除からカチッと音がするまで洗浄器本体に差し込む。

5. 使用終了時

- 1) グリップハンドルを持ち、灌流チューブを灌流液バッグから外す。
- 2) チューブ内の残液を排出する。
- 3) 吸引器を停止させ、吸引チューブを吸引器から外す。
- 4) バッテリーパックから電源コネクタを外す。



6. 廃棄方法

- 1) 本体は、医療廃棄物として処理すること。
- 2) バッテリーパックは、アルカリ乾電池を内蔵しているため、各自自治体の指定する廃棄方法に従うこと。
- 3) **** バッテリーと本体は分離して廃棄すること。[同梱して廃棄した時に本体チューブの中に残存する洗浄液等によって通電し、バッテリーからの火災等のおそれがある]**

7. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 接続する他の部分と確実に接続すること。
- 2) 手術に使用する時は、術野内で治療部位以外が損傷を受ける原因になるような過度な力をかけないようにすること。
- 3) **** 臓器、神経、血管の近くで器具を使用する時には特に慎重に操作すること。**
- 4) チップの接続もしくは交換の際は、チップ内部に骨片等の異物を混入しないようにすること。[必要な噴射量が得られなくなり故障の原因となる]
- 5) **** チップの接続もしくは交換の際は、チップ接続部が外れないかを確認すること。[脱落するおそれがある]**
- 6) 使用後に灌流チューブの接続口を取り外す際は、チューブを引っ張って取り外さないこと。[灌流液が機器外に流出するおそれがある]
- 7) 不意な始動を避けるため、レバーに指を掛けて運ばないこと。[本品が動作して灌流液が噴出する可能性がある]
- 8) バッテリーパックと電源コネクタの接続はバッテリーパックをガートル台に設置した後に行うこと。[ケーブルを持って持ち運んだ場合、電源コネクタからバッテリーパックが外れて落下する可能性がある]
- 9) **** チューブのひねり、潰れ、折れに注意すること。[洗浄液が正常に噴出できず故障のおそれがある]**
- 10) **** 本体の操作時は、先端チップ等の落下等に注意すること。[体内遺残が発生するおそれがある]**
- 11) **** 使用後、先端チップ等の部品脱落がないことを確認すること。[体内遺残が発生するおそれがある]**
- 12) **** 噴出孔をふさいだ状態で使用しないこと。[必要な噴射量が得られなくなり故障の原因となる]**
- 13) **** 連続使用時間を超える使用は行わないこと。[必要な噴射量が得られなくなり故障の原因となる]**
- 14) **** 電源が ON のままバッテリーパックのコネクタを抜き差ししないこと。[故障するおそれがある]**
- 15) **** 本品が使用できないことによる手術の中断・遅延等を避けるため、バックアップ品を必ず用意し必要時に切り替えられるようにすること。[過負荷がかかった場合に安全機構としてヒューズが切れる等により使用できなくなる場合がある]**
- 16) **** 本体及びバッテリーパックのコネクタ部に強い力をかけたり、濡らしたりしないこと。[故障・感電の原因となる]**
- 17) **** 本品の取り扱い時、本品を落下させる、他のものにぶつける等による強い衝撃を与えないこと。[機器の破損が発生することがある]**
- 18) **** 本品の接続時、スパイク等の灌流液の流路にあたる部分を汚染しないこと。**
- 19) **** 吸引中は、吸引チューブの閉塞がないかを監視すること。吸引チューブが詰まった場合は詰まりを除去すること。**
- 20) **** 動作中は、停止目的以外で動作停止スイッチに触れないように**

すること。[意図せず動作停止するおそれがある]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品原材料はインプラントを目的にしたものではない。器具が破損した場合、術後合併症が起こる可能性があるため、破片が体内に残らないようにすること。
- 2) 洗浄器本体は生理食塩水に浸さないこと。動作不良の原因となる。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

併用禁忌 (専用品以外との併用はしないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他メーカーの製品	不具合による危険性が高まるおそれがある	サイズが正確に合わず、正しく灌流液が噴出せず、本来の性能を実現できない

3. 不具合・有害事象

不適切な管理、取扱いによって、目的とする用途に適さなくなったり、分解、歪み及び破損が生じたり、患者又は手術スタッフのけがの原因になる可能性がある。以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

**** [不具合]**

器具器械の破損
部品の体内落下・体内遺残
ヒューズ切れ (ヒューズの欠陥等により通電せず、使用できないことがある)

【有害事象】

神経学的合併症、麻痺、軟部組織の損傷、手術による疼痛・破損
手術による神経組織の損傷、血管の損傷
感染症
アレルギー

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。
これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品はポリ塩化ビニルが使用されているため、妊婦、産婦、授乳婦、小児には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 保管方法: 高温、多湿、直射日光を避け常温で保管すること
- 2) 有効期間: 外箱の表示参照

【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
東海部品工業株式会社
電話番号 055-988-2231

*販売元
株式会社ジョイアップ
〒812-0007 福岡県福岡市博多区東比恵 2-8-12
電話番号 092-473-1550

取扱説明書を必ず参照すること