

【警告】

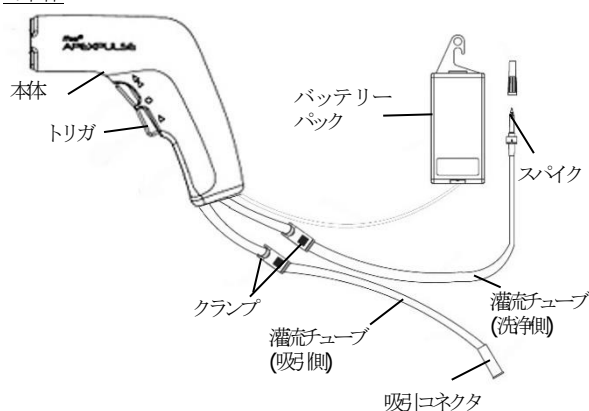
- 本添付文書及び取扱説明書を十分に理解してから使用すること。[重篤な不具合、有害事象が発現する恐れがある]

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。[品質の低下や汚染の可能性がある]
- 本品以外の付属品と併用しないこと。[液漏れ等の発生する恐れがあり、本品の性能を発揮できない恐れがある]
- 可燃性の麻酔ガスが混合する場所で使用しないこと。[引火、爆発の恐れがある]

**【形状、構造及び原理等】

1.本体



寸法：縦 160 横 140 幅 50(単位 mm)

2.付属品

- ①スブラッシュシールド
- ②シャワースプレーチップ
- ③大腿骨用スプレーチップ
- ④ファンスプレーチップ
- ⑤大腿骨用ブラシチップ

吸引口/洗浄口：アクリル樹脂

灌流チューブ：ポリ塩化ビニル

スブラッシュシールド(ポリウレタン/コポリエステル)

チップ：アクリル樹脂、ポリ塩化ビニル、顔料

3.電気の定格

電源：DC12V(単 3 アルカリ乾電池 8 本)

電撃に対する保護形式の分類：内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部

4.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、トリガを引くことで本体モータに電源が供給される。洗浄液は、ポンプによって吸い上げられ、灌流チューブを通じて本体洗浄口に接続した各種チップ先端部より、目的部位に噴射される。噴射された洗浄液は、吸引システムに接続することでチップを通じて吸引される。

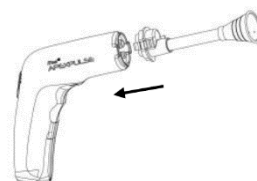
【使用目的又は効果】

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】

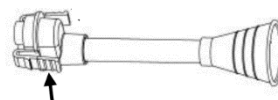
準備

1. ブリスターパックを開け、本品を取り出す。
2. 灌流チューブのスパイクを洗浄液の入った容器等に接続し、その容器を本体よりも 0.8 メートル以上高い位置に設置する。
3. 灌流チューブ(吸引側)の吸引コネクタを吸引システムに接続する。
4. 任意のチップをカチッと音がするまで本体に押し込み接続する(下図参照)。



使用方法

1. 灌流チューブに付いているクランプを調整し、流出量や吸引量を調整する。
2. トリガを操作し、運転(通常/高速)を行う。
3. チップを交換したい場合は、チップを取り外し、次に使用したいチップを接続する。下図矢印部を両側から押し、本体から引張ることでチップを取り外す。



使用後

1. 吸引コネクタを吸引システムから取り外す。
2. スパイクを洗浄液の入った容器等から取り外す。
3. 分解せずに適切な方法で廃棄する。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 必ず取扱説明書を読み、使用方法を理解した上で用いること。
- 施術に必要な機器等が揃っていることを確認すること。
- 洗浄液の入った容器や吸引システムに接続する際は、必ず確実に取り付けること。
- 灌流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。
- 本品使用後は、適切に処理・廃棄すること。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- ブリスターパックを開封する際には、汚染に十分注意すること。
- 本体を液体に浸さないこと。
- 本品を分解・改造しないこと。
- 本品の使用目的以外の用途に使用しないこと。
- 使用前及び使用中は、本品の破損、接続部の緩み、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。
- チューブを鋭利なもので傷つけないように注意すること。[液漏れ、空気の入混、破断が生じる可能性がある]
- 本品を落としたり、衝撃を与えたりしないこと。

- ・ 使用前にブリストアパックに傷等がないか確認すること。[滅菌性が保証されない可能性がある。]
- ・ 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。
- ・ 大腿骨用ブラシチップを使用する際には、ブラシに過度の力が加わらないように使用すること。また、ブラシを使用した後は、ブラシが脱落していないか確認すること。
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。ブラシの脱落を確認した時は、速やかに取り出し、周囲を洗浄すること。

【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
本品以外の付属品と併用しないこと。[液漏れ等の発生する恐れがあり、本品の性能を発揮できない恐れがある]
- ・ 不具合・有害事象
不適切な使用により、以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- ①水圧の低下
- ②作動不良
- ③破損、損傷、汚染等。
- ④バッテリーの腐食、液漏れ、消耗。
- ⑤神経組織の損傷、血管の損傷
- ⑥アレルギー反応
- ⑦神経学的合併症、麻痺、軟部組織の損傷、手術による疼痛

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・ 高温多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・ 水のかかる場所に保管しないこと。

有効期間

- ・ 外箱に記載した有効期間参照。(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

- ・ 使用する前に、ブリストアパックが損傷していないか確認すること。
- ・ 本品は、アルカリ乾電池を含んでいる。廃棄処分については、法規定に従うこと。

★★【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：株式会社メディカルインクス
福岡県大野城市川久保 1-17-13
TEL 092-513-0050

製造業者： Apex(Guangzhou)Tools & Orthopedics Co.
(中華人民共和国)
アベックス社