** 2024年3月作成（第9版）
* 2023年11月

医療機器認証番号 227ADBZX00134000

指定管理医療機器　特定保守管理医療機器
機械器具55医療用洗浄器
整形外科用洗浄器（JMDN: 37026000）

マイクロポート パルスラベッジシステム

再使用禁止

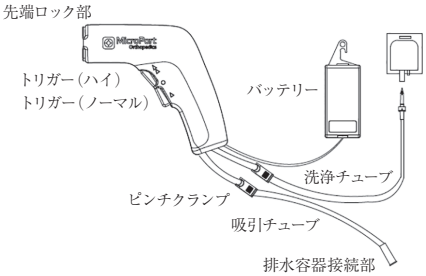
【禁忌・禁止】
・再使用［破損等の原因となるため］
・本品から電池ケースをカットしたり、電池ケースから電池の取り出し［熱及び電気ショックの恐れがある］
＜使用方法＞
・再使用禁止
・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】*

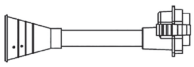
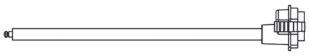
1. 形状・構造

本品は、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。

（製品種類）

製品名	構成品
パルスラベッジ コンポーネントキット	パルスラベッジ、チューブ、バッテリー 
Knee キット	パルスラベッジコンポーネントキット、 シャワースプレーチップ（スプラッシュシールド付）
Hip キット	パルスラベッジコンポーネントキット、フェモラルスプレーチップ、 シャワースプレーチップ（スプラッシュシールド付）
ファンスプレーキット	パルスラベッジコンポーネントキット、 ファンスプレーチップ（スプラッシュシールド付）

（別売チップ）

製品名	製品外観
ファンスプレーチップ シールド付	
髄腔用チップ	
髄腔用チップ ブラシ付	
シャワースプレーチップ シールド付	
ファンスプレーチップ	
シャワースプレー チップ	
スプラッシュシールド 6inch（15.2cm）	

各構成品は、セット又は単品で輸入、販売する。

2. 組成

パルスラベッジ	ABS 樹脂
別売チップ	アクリレート コポリマー、ポリウレタン エラストマー、 ポリ塩化ビニル

3. 電気的定格及び機器の分類

・定格電源電圧：12V（8x1.5V）のアルカリ電池
・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の分類：BF 型装着部
・水の有害な侵入に対する保護の程度の分類：IPX0

【使用目的又は効果】

本品は、整形外科手術時の際に股や膝等の部位の洗浄に用いる器械であり、医師の操作によって使用される電動式器械である。また、本品は滅菌済にて供給される単回使用である。

【使用方法等】

1. ブリスターからタイベックの蓋を破いて製品を取り出す。
2. 洗浄バッグの弁に本品の洗浄チューブのスパイク部を接続する。洗浄バッグは、本品から80cm以内の高さに設置する。
3. 青色小型容器の接続部に本品の排水容器接続部を接続する。
4. チップを取り付ける準備をするために、チップ根元の二つのつまみを指で軽く押す。
5. 本品に必要なチップをクリック音がするところまで差し込み、取り付ける。
6. チップを固定するために、二つのつまみから指を離す。
7. チップを手術箇所に向かって向けた状態でスイッチをノーマル又はハイにすることによって使用する。
8. 必要とされる手術箇所に噴射する。
9. 吸引を管理するために、吸引チューブ上のピンチクランプを押したり解除したりする。
10. チップを交換する場合には、本品を止めて、チップ根元の二つのつまみを指で軽く押して、先端ロック部を解除する。
取り付けられているチップを取り外し、次に必要なチップを取り付ける。

※本品は1回限りの使用のみであり、再使用できない。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・本品の破損、折損を避けるため、過度の負荷をかけないこと。また、使用前・中に本品に破損もしくは磨耗がないことを確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

・滅菌パッケージを開封した製品は、再使用しないこと。再滅菌もしないこと。
・本品は滅菌品につき、使用前に包装が開封又は破損されていないことを確認すること。
・使用前に、先端ロックが完全に組み合わされ、チップが本品にロックされていることを確認すること。
・チューブ内の詰まりや破片等によって吸引圧力が低下するため、詰まりや破片等を確認すること。
・長期間の使用によるバッテリーの低下。最大8分間の使用。
・使用者は、本品の動作原理及び操作方法を熟知し、十分なトレーニングを行ったうえで使用すること。
・熟練した者以外は本品を使用しないこと。
・指定されている以外の付属品を使用しないこと。
・本品は、換気の良いほこり、湿気、虫、害虫、および極端な温度／湿度から保護された場所に保管すること。

2. 不具合・有害事象
本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下のとおりである。

不具合
・使用中の本品の破損、折損

有害事象
・人体傷害、火災、熱、電気ショック

【保管方法及び有効期間等】**
1 貯蔵・保管方法
高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期限
外箱ラベルに記載

【主要文献及び文献請求先】
マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン株式会社
TEL 03-6758-7262

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**
マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン株式会社
TEL 03-6758-7262
製造業者：
アペックス（グアンゾォウ）ツールズ アンド オーソペデイックス カンパニー
Apex (Guangzhou) Tools & Orthopedics Co.（中国）