

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（電動式生体用洗浄器 34628000）

特定保守管理医療機器

シングルユース パルスラバージ MHC

再使用禁止（AC アダプターを除く）

【警告】

使用方法

- ・感染防止用保護具を着用すること [感染性飛沫を避けるため]
- ・ドレープ等を適切に使用すること [感染性飛沫を避けるため]
- ・神経、腱および骨に使用する場合は、適用部位の状態および専門の医師の判断により予防措置を講じること。[合併症の恐れがあるため]
- ・本品を可燃性の麻酔ガス付近で使用しないこと [引火、爆発の可能性がある]。

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

- ・多量の出血がある患者 [抗凝固薬を投与中の患者に対する予防措置]
- ・感覚障害のある患者 [患者からの必要なフィードバックが困難である]

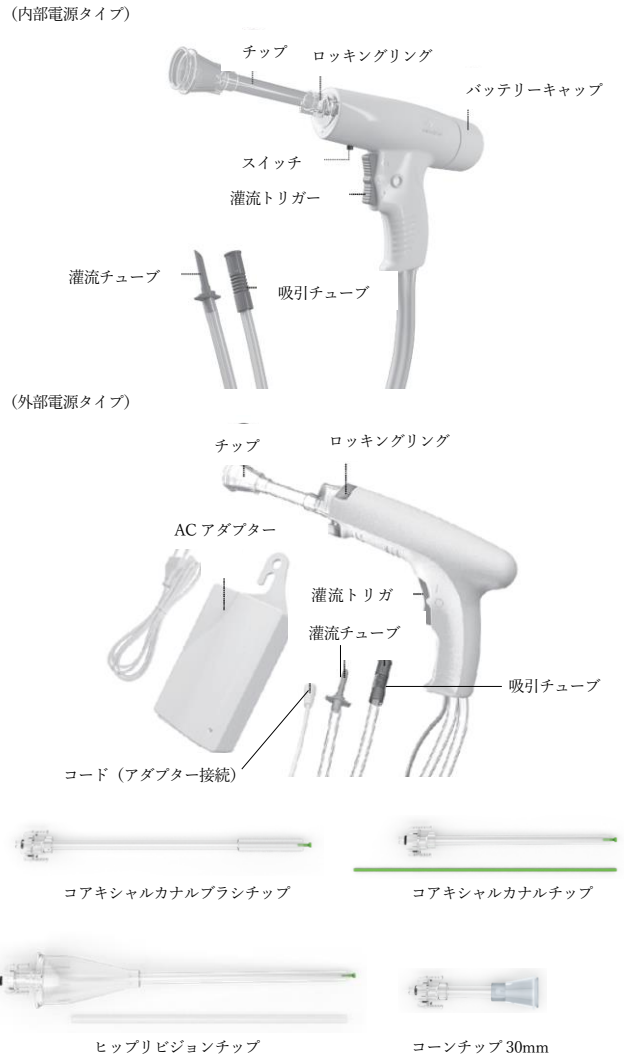
使用方法

- ・再使用および再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本システムの構成は以下の通りである。構成品の各々は、単品あるいは組み合わせて製造・販売されることがある。



2. 材質

ポリ塩化ビニル、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)）、ポリカーボネート

3. 原理

バッテリー（アルカリ電池）または AC アダプターで本品ハンドピースに内蔵されたモータを駆動することにより灌流液を噴流する。

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式・程度による装着部の分類

	内部電源タイプ	外部電源タイプ
形式による分類	内部電源機器	クラス I 機器
程度による装着部の分類	B 型装着部	BF 型装着部

5. 電氣的定格

	内部電源タイプ	外部電源タイプ
定格電圧	DC 10.5V	AC100-240V

【使用目的又は効果】

整形外科手術において、骨組織又は残留した整形外科用セメントを除去する目的で手術部位を洗浄するために用いる。

衛生状態の維持又は治療の一環として創傷及び皮膚の洗浄に用いる。

- 【使用方法等】
1. 使用方法
1. 本品を無菌的に開封し、パッケージ中の製品を取り出す。
 2. ハンドピースの電源コードの接続コネクタをAC アダプターにしっかり接続固定する。（外部電源タイプ）
 3. 灌注チューブと吸引チューブを接続する。
 4. ロッキングリングを押し上げてロック解除する。（外部電源タイプ）
 5. 選択したチップをハンドピースに接続し、しっかりと接続固定されるまで押し込む。
 6. ロッキングリングを押し下げて、所定の位置にロックする。チップを取り外す際は、再度ロッキングリングを解除する。（外部電源タイプ）
 7. トリガースイッチのプロテクターを取り外す。
 8. 下記の操作で洗浄を行う。
高速：トリガー上部を引く。
低速：トリガー下部を引く。
停止：トリガーを元の位置に戻す。
 9. 終了後、電源のプラグを抜き、単回使用の構成品は廃棄する。（外部電源タイプ）

2. 使用方法に関連する使用上の注意
1. 初めて使用する場合は、高速フローから始めること。（外部電源タイプ）
 2. チップを使用する前に保護カバーを取り外すこと。

3. 灌流チューブおよび吸引チューブについているクランプを液漏れ防止などに適宜使用すること。
4. チップに異物が混入した場合はチップに付属のクリーニングロッドを使い除去する。
5. 廃棄のため内蔵バッテリーを取り外す際は、バッテリーキャップを回して外し、バッテリーパックを取り出すこと。
6. 内蔵バッテリーは再充電しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を液体に浸漬しないこと。
- (2) AC アダプターを除く単回使用の構成品は、使用后直ちに廃棄すること。

2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) 不具合

〔その他の不具合〕

- 1) 器具器械の破損
- 2) 動作不良
- 3) バッテリーの腐食、異常消耗

(2) 有害事象

〔その他の有害事象〕

- 1) 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、開口器の緩みや変形
- 2) 手術による神経組織の損傷、血管の損傷

上記の項目が不具合・有害事象の全てではないことに注意すること。

3. その他の注意

- (1) 本品は滅菌済みで、包装に破損等がない限り無菌性は保証されるが、使用前に包装が破損又は汚損している場合には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

使用期限は包装に記載。

【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：メンリッケヘルスケア株式会社

電話：03-6914-5004

製造業者（国名）：Dongguan Kaiser Technology Co., Ltd.

（中華人民共和国）