B071-8

**2018年12月（第8版）
*2017年 7月（第7版 新記載要領に基づく改訂）

承認番号：22100BZX00570000

**機械器具 25 医療用鏡

管理医療機器 内視鏡用灌流・吸引装置 36023000

特定保守管理医療機器 7050 イリゲーションシステム

【禁忌・禁止】
・弊社が指定した製品以外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】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

製品名	製品外観
7050 イリゲーション コンソール	
7050用フットスイッチ	
APEX7100A ハンドリモートコントロール	

原材料

アルミニウム、シリコーンゴム、ポリエーテルイミドなど

原理等

イリゲーションコンソールが電動で作動し、取り付けられたチュービングセット内を生理食塩水（滅菌水）が送り出され、灌流圧の調節を行う。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は整形外科の関節鏡視下手術において関節内圧を調整し、関節内の軟骨、軟部組織の切除及び骨の切削にカッター、ブレード等を用いた時、切削部を洗浄灌流するために使用する。

***【使用方法等】**

使用方法

・イリゲーションコンソールにフットスイッチ、ハンドリモートコントロール及びイリゲーションチューブを接続して使用する。
・詳細な使用方法等については取扱説明書を参照すること。

***【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

・使用者による分解及び注油は行わないこと。本体の内部は使用者が修理できる構造となっていない。
・取り扱いには細心の注意をはらうこと。落としたり、何らかの損傷が認められる場合は弊社へ直ちに修理の依頼をすること。
・本品と接続する器具は確実に固定すること。
・子宮拡張に使用しないこと。
・カニューラの位置が不適切であったり、関節腔内圧が高すぎると溢出を起こすことがあるので、流入カニューラの位置を定期的に点検してカニューラが関節包内に収まっていることを確認すること。
・患者の関節は定期的に目視検診と触診を行い、拡張の適否を確認すること。
・関節を急に動かすと関節腔内圧が高くなることがあるので急激な動きは避けること。
・滅菌は、APEX7100Aハンドリモートコントロールのみ行うこと。使用に際し、熱がまだ残っている状態で、ハンドリモートコントロールを操作しないこと。ハンドリモートコントロールが熱くなっていると、誤作動を起こし、使用者や患者を傷つけるおそれがある。
・破損の原因となるため、コードを無理にねじ曲げたり機器に巻きつけたりしないこと。
・破損の原因となるため、ハンドリモートコントロールのボタンに鋭利なものを接触させないこと。
・本品は未滅菌製品である。本品の使用前及び使用後は、次に述べる清掃及び滅菌処理を必ず行うこと。
・汚染された手術器械の清掃と取り扱いは、一般的に示された適切な方法に従うこと。
・清掃には、絶対に漂白剤、塩素系の洗浄剤、液状又は化学的な消毒剤、又は水酸化ナトリウムを含有する製品（INSRU－KLENZ, Buell Cleanerなど）を使用しないこと［酸化アルミ膜の状態を低下させる］。

清掃（7050イリゲーションコンソール及び7050用フットスイッチ）

・外側を中性洗剤で湿らせた清潔で、やわらかい布で、拭き取り、蒸留水又は滅菌水を用いてもう一度拭く。
・滅菌水または消毒液に浸してはならない。

APEX7100A ハンドリモートコントロールの洗浄及び滅菌方法を以下に示す。

取扱説明書を必ずご参照ください

洗浄

・洗浄、滅菌を行う前にドアを少し開けること。
・洗浄の場合は、APEX7100A　ハンドリモートコントロールを、温かい石鹸水に浸し、中性洗剤に浸した柔らかいブラシでこすり血痕や凝固血を完全に落とすこと。
　流水で洗い流したあと、蒸留水で再度洗い流すこと。

滅菌

方法	サイクル	温度	曝露時間	乾燥時間
Steam (包装)	Pre-Vacuum	132℃	4分	8分
Steam (包装)	Gravity	121℃	30分	8分

・上記条件は滅菌後の製品の無菌性を保証するものではない。滅菌後の製品の無菌性の保証については、各医療機関の責任の下、行うこと。
・条件、方法については滅菌器製造業者の取扱説明書の指示に従うこと。

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(併用しないこと)

弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある］。

3. 不具合・有害事象

その他の不具合・有害事象

以下の有害事象が発現する可能性がある。
・組織、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷
・感染症
・金属アレルギー

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

常温、常湿にて保管すること。

動作保証条件

取扱説明書参照のこと。

【保守・点検に係る事項】

・使用する前に、必ずすべての器械が正常に作動することを確認、点検すること。
・亀裂、劣化、損傷などのある器械は使用しないこと。
・損傷、摩滅のある挿入用器械や、切れ味の落ちた骨切用器械は使用しないこと。
・器械は特定の時点で劣化・摩滅等が発生し、交換が必要になる場合があるので注意すること。

【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：ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号：03-6402-6600（代）
主たる設計を行う製造業者：
Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

取扱説明書を必ずご参照ください