



【A-20-R5】

**2017年9月（第5版）

*2017年8月（第4版 新記載要領に基づく改訂）

届出番号:13B1X10093130003

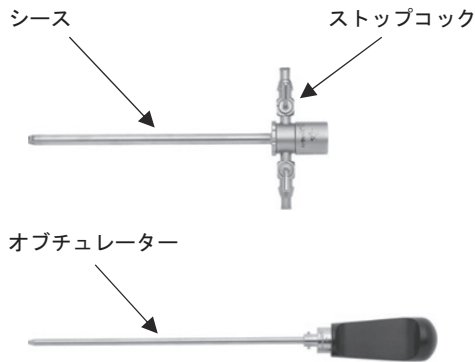
機械器具 25 医療用鏡

一般医療機器 再使用可能な内視鏡用拡張器（JMDNコード：37142000）

Synergy HD3 スコープ用シースシステム

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉



〈原材料〉

ステンレス鋼、PEEK

〈原理〉

予めストップコックを組み込んだシースを、オブチュレーターで閉じた状態で術部に挿入し、位置を決める。オブチュレーターをシースから抜き、内視鏡の操作に必要な切開部を確保するとともに、ストップコックにより灌流液の調整を行い、術部の内視鏡下での視野を確保する。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本品は内視鏡器具の挿入を可能にしたり、容易にするために管腔、体腔、体内腔の拡張に用いる器具である。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

詳細については該当する手術手技書を参照すること。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

本装置は、Synergy アースロスコープ「販売名 Synergy アースロスコープ、届出番号 225ADBZX00176000」と組み合わせて使用する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 使用時に衝撃や必要以上の力を加えないこと。[患者へのダメージ又は本品が破損するおそれがある。]
2. 本品を関節に挿入した状態で関節を動かさないこと。[本品の曲げ又は破損のおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用後は、直ちに破損等がないことを確認すること。破損等が確認された場合は、破損片が体内に遺残していないか確認し、遺残している場合は摘出等の適切な処置を行うこと。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
・製品の変形・破損

2) 重大な有害事象

本品の使用において患者の状態、適用部位の状態などにより次のような有害事象がまれに現われることがあるので、その場合は直ちに適切な処置を行うこと。
・アレルギー反応・異物反応

- ・感染症・壊死
 - ・骨折、神経・血管や周囲組織の損傷
 - ・成長阻害
 - ・体内遺残
- 3) その他の有害事象
・痛み・不快・違和感

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

1. 包装にきずや破れが生じないように、取り扱いおよび保管に注意すること。
2. 本品は高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検〉

* 1. 洗浄

- 1) 強酸または強アルカリ性洗剤・消毒剤等は器械の腐食の原因となるため使用しないこと。
- 2) 金属製のたわし、クレンザー等は器具の表面を傷つける原因となるため使用しないこと。
- 3) シースシステムはシース及びストップコックの部品をすべて分解し、本体から外すこと。
- 4) 超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順等について使用する装置の取扱説明書に従い、器具の隙間部等に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- 5) 中性酵素洗剤は取扱説明書に従って希釈して使用すること。
- 6) 毛先の柔らかいナイロン製ブラシを用いて、目に見える残屑及び汚れを全て取り除くこと。
- 7) 内管・中空を有するものは内管・中空より若干細いブラシ等で入念に洗浄し、洗浄後は異物がないことを確認すること。
- 8) 可動部を有するものは操作稼働させながら洗浄すると共に、洗浄後は異物がないことを確認すること。
- 9) 流水（水道水）ですすぎ、届きにくい部分にも水が到達していることを確認すること。洗剤の痕跡が全て除去されるまで、動かしながら、すすぐこと。
- 10) 目視点検して、目に見える汚れの有無を確認してください。
- 11) 溝や穴、ネジ部は圧縮空気を用いて乾燥させること。糸くずの出ない柔らかい布で機器の水分を拭き取ること。

* 2. 保守・点検

- 1) 点検頻度：使用前に点検すること。
- 2) 点検項目：
 - (1) 完全に乾燥させてから、器械の可動部分に水溶性潤滑油を注油すること。
 - (2) 動作確認及び変形や破損の有無を確認すること。

* 3. 滅菌

- 1) 使用前に予め、次に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーションを行い、無菌性保証が確保された条件で滅菌処理を実施すること。
- 2) 滅菌を行う前にシース、ストップコックの部品を全て取り外す。高圧蒸気滅菌（参考）

サイクル	温度	時間	乾燥時間
重力置換	132-137℃	15 分	15-30 分
プレバキューム	132-137℃	3 分	20-30 分

- 3) 滅菌後、各部品を組立てること。組立ての際、部品が紛失していないか確認すること。特に「ストップコック本体内部のOリング2個」及び「シース後端内腔のプッシュ」の破損・紛失に留意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 4) ストップコックの緩み、動作を確認すること。異常が認められた場合は使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 : Arthrex Japan 合同会社
電話 : 03-4578-1000
製造元 : アースレックス社（アメリカ合衆国）
Arthrex, Inc.
アースレックス社（ドイツ）
Arthrex GmbH

