



【A-23-R4】

**2017 年 9 月（第 4 版 新記載要領に基づく改訂）

*2017 年 4 月（第 3 版）

届出番号:13B1X10093140001

機械器具 58 整形用機械器具 一般医療機器 シェーバシステム (JMDN コード: 36436000) Synergy Resection シェーバシステム

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

Synergy Resection シェーパーコンソール（および電源コード）



寸法: 406 (W) × 307 (D) × 133 (H) mm
重量: 6.8kg

ハンドピース（代表例: シェーパーハンドピース）



フットスイッチ（代表例: スタンダードフットスイッチ）



＜作動・動作原理＞

コンソール本体にハンドピースを接続することにより、供給された電力がハンドピースに内蔵されたモーターを回転させ、それにより、ハンドピースに取り付けた刃部を回転させる。

*＜電気的定格＞

電気的定格	電圧	100-240V
	周波数	50/60Hz
	電源入力	6.3A
機器の分類	保護の形式	クラス I 機器
	保護の程度	BF 形装着部
	耐水性	IP22

＜仕様＞

回転モード: 正回転、逆回転、交互（オシレート）回転

正/逆回転数: 500~8000 RPM

交互（オシレート）回転数: 500~3000 RPM

** その他の機能: 関節鏡用液体拡張装置との連動

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、関節鏡下手術において本品のコンソールに接続したハンドピースに取り付けた刃部を用いて術者が全体を見渡せるようにするものである。

【使用方法等】

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本装置は「販売名 Synergy Resection シェーパーブレード 認証番号 226ADBZX00112000」と併用して使用します。

1. 使用前の準備

- 1) コンソール本体に電源コードを取り付け、接地付き電源に接続し、コンソールの電源を ON にする。
- 2) ハンドピースのケーブルをコンソール本体のハンドピース接続口に接続する。ケーブルが操作中外れないよう、ケーブル

をコンソールに接続したときにロックがかかったことを確認する。

- 3) フットスイッチ（ワイヤレスタイプを除く）は、コンソール本体のフットスイッチ接続口に、フットスイッチのケーブルを接続する。ワイヤレスタイプのフットスイッチは受信機のケーブルを接続する。
- 4) 吸引チューブをハンドピースの吸引チューブ接続口に接続する。
- 5) ハンドピースにシェーパーブレードを取り付ける。固定されるとカチッと音がする。

2. 使用中の操作

- 1) 回転（正/逆/交互（オシレート））の ON/OFF はハンドコントロール付きのハンドピースまたはフットスイッチで行う。
- 2) 回転スピードの調整はコンソール本体前面部のタッチスクリーンまたはフットスイッチで行う。
- 3) 回転方向（正/逆/交互（オシレート））の切替はコンソール本体前面のタッチスクリーンまたはフットスイッチで行う。
- 4) 吸引量の調整はハンドピースのサクシジョンレバーを+/−方向に動かして行う。

3. 使用後の処置

- 1) リリースボタンを押しながらハンドピースからシェーパーブレードを取り外す。
- 2) コンソールの電源スイッチをオフにし、電源を外す。
- 3) ハンドピースのケーブル及び電源コードを本体から取り外す。
- 4) 【保守・点検に係る事項】に示す方法で保守点検を行う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 高温、直射日光、ほこりなどを避けた場所に設置すること。
2. 振動、衝撃（運搬時を含む）などのない安定した場所に設置すること。
3. 本体、周辺機器は接地付き電源に接続すること。
4. 使用前、及び適宜使用中に、破損・変形が無い、また適切に機能するかどうかを確認すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
5. 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。]
6. 自己診断テスト実行時及び画面の明るさ調整及び言語選択中はハンドピースを接続しないこと。
7. 接続コードのコネクタの接触部分に汚れが無いことを接続前に確かめること。
8. 本品の電源コードやハンドピースの接続コード等を過度に曲げたり、ねじったりしないこと。
9. 除細動器を使用する際は、本品を患者から十分に離すこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- *1) 可燃性麻酔ガスや高濃度酸素環境下で使用しないこと。[発火の原因となる。]
- 2) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な処置を講ずること。

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

・製品の破損・故障

2) 有害事象

・熱による骨、組織等の損傷および壊死
・軟部組織の損傷

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1. 貯蔵・保管にあたっては、清浄にしたのち、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥させること。
2. 水のかからない場所に保管すること。
3. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
4. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない安定した場所に保管すること。
5. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

**＜使用者による保守点検事項＞

詳細は取扱説明書を参照すること。

** 1. コンソール・フットスイッチの清掃

- 1) コンソール・フットスイッチは滅菌しないこと。
- 2) ケーブル接続口・端子は濡れないように保護すること。
- 3) コンソール・フットスイッチを液体に浸漬したり、ケーブル接続口・端子に液体を付着させないこと。
- 4) コンソール・フットスイッチは中性洗剤をしみこませた固く絞ったやわらかい布で汚れをふきとる。
- 5) 精製水に浸漬してすすぎ固く絞った柔らかい布で拭く。
- 6) 乾燥した清潔な柔らかい布で乾拭きする。

** 2. ハンドピースの洗浄・滅菌

- 1) ハンドピースは水や洗浄液、Cidex、アルデヒド消毒液に浸漬しないこと。
- 2) ハンドピース洗浄時は、コネクタの内部を水に濡らさないようにコネクタに防水キャップを取り付けること。
- 3) ハンドピースは、超音波洗浄器または複合洗浄滅菌器で洗浄しないこと。
- 4) ハンドピース洗浄時には漂白剤、塩素系洗浄剤、化学消毒剤、水酸化ナトリウム含有剤を使用しないこと。[ハンドピースのアルミニウム陽極酸化被膜を劣化させ、機能を損傷するおそれがある。]
- 5) ハンドピースの滅菌処理中等、本品を 137℃以上の温度に曝さないこと。
- 6) 洗浄の前にコネクタに防水キャップを取り付け、吸引量調整レバーを全開（＋方向）にする。
- 7) ハンドピースの中空部分は、洗浄用ブラシを奥まで挿入してブラシを前後に動かし、中空内部の汚れを完全に落とす。すべての汚れが取り除かれたかどうか、光源付拡大鏡を用いて中空内部を確認することを推奨する。
- 8) 全ての可動部分を動かして、汚れが除去されていることを確認する。もし、汚れが確認された場合は再洗浄すること。
- 9) ハンドピースのノーズ部分（シェーバーブレード接続部）を下方にし、流水にてすすぎ、洗浄剤を十分に流すこと。水道水を使用した場合は、流水に含まれる不純物を落とすため、精製水ですすいでください。
- 10) ハンドピースをやさしく振って水分を飛ばし、清浄な不織布等で拭いて乾燥させる。中空部分は圧縮空気で水滴を除去することを推奨する。
- 11) ハンドピースの滅菌は予め滅菌バリデーションを行い、無菌性保証が担保された条件で行うこと。

高圧蒸気滅菌（参考）

重力置換	
最低暴露温度	132℃
暴露時間	15 分
乾燥時間	30 分
プレバキューム	
最低暴露温度	132℃
暴露時間	4 分
乾燥時間	30 分

- 12) 滅菌後は急冷を避け、完全に乾燥させること。

3. 保守点検

- ** 1) 点検頻度：使用前に点検すること。
- 2) 点検項目：機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- 3) 異常が発生した場合は取扱説明書のトラブルシューティングに従って点検を行い、異常が解消しない時は、直ちに使用を中止し、弊社営業担当に連絡すること。

**＜業者による保守点検事項＞

- 1) 点検頻度：1年に1回実施すること。
- 2) 点検項目：外観及び機能評価、安全性性能評価（コンソール）

【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

