【C-18-R3】

**2017 年 9 月（第 3 版　新記載要領に基づく改訂）

*2017 年 8 月（第 2 版）

認証番号：229ADBZX00049000

機械器具 25 医療用鏡

管理医療機器 関節鏡用液体拡張装置（JMDN コード：36003000）

特定保守管理医療機器　Synergy 関節鏡ポンプ

【警告】

1. 機器および患者に異常のないことを絶えず監視すること。関節包が病的な状態にある場合や、関節包をリリースする場合には関節外浮腫を生じるおそれがある。[特に側臥位の肩関節鏡手術時に関節外浮腫が生じた場合には、気道圧迫により呼吸困難となるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

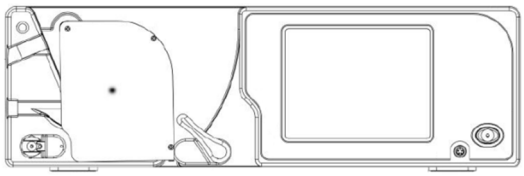
〈使用方法〉

** 1. ポンプチューブの圧力センサーを本機器に接続する前に、灌流液バッグにスパイクを挿入してはならない。[接続手順を誤ると、圧力センサーのメンブレンがしぼんで圧力を検知できず、灌流液の流量や圧力が上昇して、患者にコンパートメント症候群や関節外浮腫を生じる可能性がある。]

** 2. ポンプチューブの圧力センサーを本機器から取り外した場合、再接続してはならない。[圧力センサーのメンブレンがしぼんで圧力を検知できず、灌流液の流量や圧力が上昇して、患者にコンパートメント症候群や関節外浮腫を生じる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉



寸法:420(幅) × 135(高さ) × 292(奥行)

流量：0～1500mL／分　　圧力：10～120mmHg

電力：100/240V、最大 1.5A（100V 時）、50/60Hz

＊ 通常の作動の他､以下のモードが存在する(設定値は本品上で設定)

・LAVAGE：一定時間圧力を上昇させる。

・BOOST：他システムと連動して圧力を上昇させる。

〈作動・動作原理〉

関節に灌流液を注入して拡張させる。ポンプチューブの圧力センサーによって、関節内圧の変化に基づいて灌流液の流量を調節し、内圧を維持する。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本品は、関節周囲の組織を拡張させるために空隙に液体を注入し、関節鏡による観察及び処置を容易にし、また患部を洗浄するために使用する。

【使用方法等】

〈使用方法〉

詳細については取扱説明書を参照すること。

1. 使用前の注意事項

**1） 併用するポンプチューブは、当社指定の製品（販売名：ポンプチューブ　医療機器届出番号：13B1X10093150002）を使用すること。

2. 使用方法

1） 本体の電源ボタンを押して起動させる。

2） 無菌領域で使用するポンプチューブのすべてのクランプを閉じ、スパイク側を無菌領域外に渡す。

3） ポンプチューブのホルダーを外して、圧力センサーを本体前面の圧力センサー接続部にクリック音が聞こえるまで差し込む。

4） 本体前面のロックレバーを外し、ローラーハウジングカバーを持ち上げ、本体前面の緑色の点がある側のチューブガイドにポンプチューブの緑色のコネクターを合わせてはめる。そのままポンプチューブをローラーハウジング内のポンプローラー部に沿わせて巻きつけ、コネクターのもう一方が緑色の点とは反対側のチューブガイドから出るようにセットする。

5） ローラーハウジングカバーを元に戻し、ロックする。

6） タッチスクリーン上でポンプの圧力と流量を設定する。

7） 灌流液バッグにポンプチューブのスパイクを挿入しクランプを開ける。灌流液バッグが 1 つの場合は使用しないスパイク側のクランプは開けないこと。

8） プライミング（予めポンプチューブ内に灌流液を満たすこと）を行うため、タッチスクリーンの”RUN”ボタンを押して作動させ、灌流液をポンプチューブ末端まで流し、ポンプチューブ内の空気をすべて排出する。圧力センサー内の空気はすべて排出する必要はなく、設定流量に応じた水位まで灌流液が満たされる。

9） プライミングが完了したら、患者に一番近いポンプチューブのクランプを閉じる。

10） クランプを閉じると圧力センサー制御によりポンプ動作が停止する。停止しない場合は、クランプがきちんと閉じているか、または接続状態に問題がないかを確認すること。それでも停止しない場合は新しいポンプチューブに取り替えること。

11） 患者側のポンプチューブ末端部分をシースまたはカニューラに接続し、クランプを開けて使用する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 設置時の注意事項

1） 水のかからない水平な場所に設置すること。

2） 高温、直射日光、ほこりなどを避けた場所に設置すること。

3） 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。

**4） 高周波装置を使用する場合や患者に対して除細動を行う場合には、電源を共有しないこと。

5） 定格電圧と電源仕様が適合していることを確認すること。[製品の故障の原因となる。]

2. 使用前の注意事項

1） ポンプチューブの圧力センサーを本機器の接続部に差し込む前に、圧力センサー内のメンブレンがふくらんでいることを確認すること。[メンブレンがしぼんでいると、機器が圧力の変化を正確に検知できず、作動しなかったり、設定通りの圧力が得られなかったりするおそれがある。]

2） ポンプチューブの圧力センサーを本機器の接続部に差し込んだ後、灌流液バッグにスパイクを挿入すること。[先に灌流液バッグにポンプチューブのスパイクを挿入するとポンプチューブ内に圧力が発生し、圧力センサーのメンブレンがしぼんでしまうおそれがある。]

3） 圧力センサーの取り付けはチャンバーが垂直になるように

取り付けること。
4) ポンプチューブのシリコーンチューブ部をポンプローラーに巻きつけるときはローラー幅の中央に配置し、ポンプチューブ全体にねじれがないように注意すること。
5) ローラーハウジングカバーはレバーで確実にロックすること。[機器内部の安全装置が働いて作動しなくなる。]
6) すべてのコードの接続が正確かつ安全であることを確認すること。
7) プライミング（予めポンプチューブ内に灌流液を満たすこと）を行った後、患者側末端に一番近いクランプを閉じ、圧力センサー制御により、ローラーが停止することを確認する。

3. 使用中の注意事項
1) 適切な拡張や出血管理のために必要とされる最低値の圧力設定で使用すること。圧設定を上げる場合は徐々に上げること。
2) 機器が適切に作動するよう灌流液の排出を確保するとともに、術野を監視すること。[排出が確保されない場合は関節内圧が異常高圧となるおそれがある。]
3) 通常、出血管理には患者の心拡張期圧よりも 10mmHg 高い圧力設定で十分である。10mmHg 以上に設定した場合には、灌流液の排出確保および患者の状態に細心の注意を払うこと。[関節外浮腫など有害事象発現のおそれがある。]
4) 圧力センサー接続部で赤色の光が点滅している時は、接続が適切ではないことを示しているため、再度接続状態を確認すること。
5) 可燃性又は燃焼を促進する液体や気体のある環境下で機器を使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
1) 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
1) 重大な不具合
(1) 故障・破損
(2) 機能不全
2) 重大な有害事象
(1) 肩関節鏡手術（特に側臥位）時での関節外浮腫を原因とした気道圧迫による呼吸困難
(2) 深部静脈血栓
(3) コンパートメント症候群
(4) 術後神経障害
(5) 血行障害
3) その他の有害事象
(1) 関節外浮腫
(2) 軽度の腫脹

【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、清拭したのち、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) コンソール・フットスイッチは界面活性剤または布に消毒液をしみこませて汚れをふきとる。ケーブル接続口・端子は濡れないように保護すること。
3) タッチスクリーンの汚れはマイクロファイバ生地でそっと円を描くように拭き取ること。
4) 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。

2. リモートコントロール清掃・滅菌
1) リモートコントロールは界面活性剤または布に消毒液をしみこませて汚れをふきとる。
2) リモートコントロールは高圧蒸気滅菌が可能である。使用前に、次に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーション等を行い、無菌性保証が確保された条件で滅菌処理をすること。
・高圧蒸気滅菌（参考）

重力置換		
処理温度	132℃～135℃	121℃
処理時間	15 分	30 分
プレバキューム		
処理温度	132℃～135℃	
処理時間	4 分	

3) 端子に液体が付着しないように注意すること。
4) 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

【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.