

機械器具 (25) 医療用鏡
一般医療機器 内視鏡用部品アダプタ 37090010

SYNCHAアタッチメント

再使用禁止

【警告】

- 本品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。
また患者の安全に細心の注意をはらい添付文書に従って使用すること。
[重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある。]
○本品は脊椎手術等に習熟し、かつ製品特性や手術手技を十分に理解した医師が使用すること。
[重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある。]

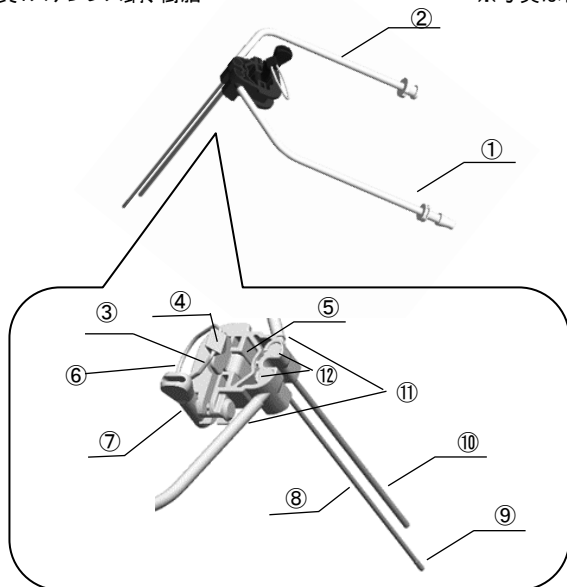
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
○インプラントとしての使用は絶対に行わないこと。
○本品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)を行うことは、折損などの原因となるので行わないこと。
○弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。
[相互作用の項参照。]
○使用中に手術器械が破損・変形したときは、使用を中止すること。

【形状、構造及び原理等】

- 1.製品外観と製品名
製品名、サイズ等については本体の記載もしくは製品に同梱される一覧表をご確認下さい。
2.材質:ステンレス鋼、樹脂

※写真は代表例



- ①吸引口金
②送気送水口金
③シャフト接続部
④爪部
⑤スコープ接続部
⑥リング
⑦固定レバー
⑧送気送水管
⑨ノズル
⑩吸引管
⑪チューブ
⑫CAP

【使用目的又は効果】

本品は、低侵襲手術において使用する内視鏡と、他の器具・装置(レトラクター(開創器)、吸引器、シリンジ等)との接続を可能にするコネクタである。

【使用方法等】

本品の詳細な使用方法については「取扱説明書」の使用方法の項を参照すること。

1.機材の準備

- (1)本品及び併用する医療機器、その他手術に必要な機材を準備する。

2.使用準備

- (1)本品は滅菌済のディスプレイ製品であるため、使用時に包装に破損、亀裂等がないか確認する。
(2)送気送水管および吸引管に使用に支障を来す傷、変形、折れ、さび等がないことを確認する。
(3)ノズル開口部に異物による詰まりがないことを確認する。
(4)各チューブと各口金の接続部が外れていないことを確認する。
(5)体外にて本品を硬性手術用ランバースコープに接続する。本品の送気送水口金に生理食塩水を充填したシリンジを接続し送水を行い、硬性手術用ランバースコープに生理食塩液が当たることを確認する。
(6)空のシリンジを当該口金に接続し送気を行い、送気できることを確認する。
(7)本品の吸引口金を吸引器に接続し、本品吸引管の先端を生理食塩液で満たした容器に浸漬させ、生理食塩液を吸引できることを確認する。
(8)本品シャフト接続部に開創器のシャフト部を挿入する。
(9)適切な位置で本品固定レバーを回し、本品と開創器が固定されていることを確認する。

3.使用手順

- (1)患者体内に設置された開創器に本品および本品に接続された硬性手術用ランバースコープを挿入し、接続する。その際、内視鏡画像を見ながら挿入すること。
(2)適切な位置で本品固定レバーを回し、本品と開創器を固定する。
(3)手技中、硬性手術用ランバースコープのレンズ表面が血液等により汚れた場合、本品送気送水口金にシリンジを接続し、送水および送気する。送水送気により汚れを除去できない場合は、本品および硬性手術用ランバースコープを開創器より取り外し、消毒用エタノールを浸したガーゼ等で汚れを拭き取る。

4.使用後

- (1)本品の固定レバーを緩め、本品と硬性手術用ランバースコープを開創器より抜去する。その際、必ず内視鏡画像を見ながら抜去すること。
(2)本品爪部が折れるまで本品リングを引っ張り、本品から硬性手術用ランバースコープを取り外す。
(3)適切な方法で本品を廃棄する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1)本品の送気送水管及び吸引管を把持しないこと。
[本品が破損するおそれがある。]
(2)本品の吸引口金及び送気送水口金とチューブの接続部に強い力を加えないこと。[本品が破損するおそれがある。]
(3)固定レバーは、真上(12時)の位置まで確実に操作すること。
[本品が意図せず動くおそれがある。]

【使用上の注意】

1.相互作用

併用禁忌・禁止(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が指定していない製品	目的の効果が得られないおそれがある	当社以外の製品と併用できることを検証していない

2.不具合・有害事象

- (1)重大な不具合
①本品の変形、破損、機能不良
(2)重大な有害事象
①本品の破損により発生する破損片の体内遺残及び破損片による感染の可能性
②本品の不具合や有害事象に伴う手術時間の延長及び再手術
③軟部組織の損傷
④神経障害
⑤出血
⑥感染
⑦アレルギー反応

取扱説明書を必ず参照してください。

【保管方法及び有効期間等】

(1)保管にあたっては、洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず乾燥を行うこと。

〔保管中は、器械が損傷しないように十分注意して下さい。〕

(2)滅菌済のものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管をするとともに、有効期間の管理をすること。

【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

ナカシマヘルスフォース株式会社

TEL. 086-279-6278(代表)