【A-56-R1】
2024年4月（第1版）

届出番号: 13B1X10093240001

機械器具25 医療用鏡
一般医療機器 外部電源式内視鏡用光源装置（JMDNコード：35158001）

特定保守管理医療機器　Synergy レーザー光源

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
   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) ライトケーブルを光源に接続し、光を供給した状態でライトケーブルの遠位端から出る光を直視しないこと[失明の原因となる]。
   3) 光源から光を供給した状態では、ライトケーブルの遠位端が発する熱により人体組織の温度は41℃を超える場合がある。内視鏡（自社指定品）への接続部等、高温部分には直接触れないこと。ドレープ等の可燃性の物質に直接接触させないこと[火傷や発火のおそれがある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

寸法：15.3 cm(幅) × 6.7 cm(高さ) × 22.8 cm(奥行)

2. 原理
本体に内蔵する光源から、内視鏡に接続したライトケーブルを経て、観察・処置部に785 nmのレーザー光を供給する。本品の電源は外部電源より供給される。

3. 電気的定格及び機器の分類

電気的定格	
定格電圧	100-240V
周波数	50／60Hz
電源入力	1.0 - 0.5A
機器の分類	
電撃に対する保護の形式	クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度	装着部なし
水の浸入に対する保護の程度	IPX0

4. 仕様

レーザー光最大出力	62 mW
レーザー光波長	785 nm

5. 電磁両立性
IEC60601-1-2：2014適合

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡に接続したライトケーブルを経て、観察・処置部に光を供給するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前準備
本品を接地付き電源に接続し、本品と付属のコントロールケーブルを用いて、周辺機器に接続する。
2. 使用中の操作
本品は周辺機器を介して制御を行う。本品を単独で制御することはできない。
3. 使用後の処置
周辺機器の電源スイッチをオフにし、コントロールケーブル及び電源を外す。

＜組み合わせて使用する医療機器＞
本装置は、SynergyID コンソール「販売名 SynergyID コントロールユニット、届出番号13B1X10093220002」及びライトケーブル「販売名 Synergy ライトケーブル、届出番号13B1X10093240003」または当社指定の機器と接続して使用する。詳細については該当する取扱説明書を参照すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
高温、直射日光、ほこりなどを避けた場所に設置すること。
1) 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。
2) 本体、周辺機器は接地付き電源に接続すること。
3) 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。
4) SynergyID コンソールの光源を使用しない場合は、常にスタンバイモードにすること。これにより本品がオフの状態になる。
5) 内視鏡やライトケーブルを取り外す場合は、SynergyID コンソールをオフにして、本品をオフにすること。

【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) 本品を用いた近赤外線レーザー蛍光機能は、術者への参考情報であるため、診断を意図していない。全ての観察部位を通常観察や造影等も含め総合的に観察、診断すること。正しい観察、診断ができないおそれがある。
   3) 本品からIEC 60825-1:2014のクラスⅠレーザが出力される。取扱説明書に従って本品を使用すること。
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
      (1) 製品の破損・故障
   2) 有害事象
      (2) ライトケーブル遠位端からの光、熱による火傷、目の損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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】

1. 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) 本体の清掃
(1) 滅菌したり、液体又は消毒液に浸漬しないこと。
(2) ケーブル接続口・端子に液体を付着させないこと。
(3) 中性洗剤をしみこませた固く絞った柔らかい布で拭く。
(4) 水道水又は精製水ですすぎ固く絞った柔らかい布で拭く。
(5) 乾燥した清潔な柔らかい布で乾拭きする。

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：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。

2. 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　カリフォルニア
テクノロジー社（アメリカ合衆国）
Arthrex California Technology, Incorporated

取扱説明書を必ずご参照ください。