【A-57-R1】
2024年2月（第1版）　　届出番号: 13B1X10093240002

機械器具25 医療用鏡
一般医療機器 内視鏡用ビデオカメラ（JMDNコード：35958000）

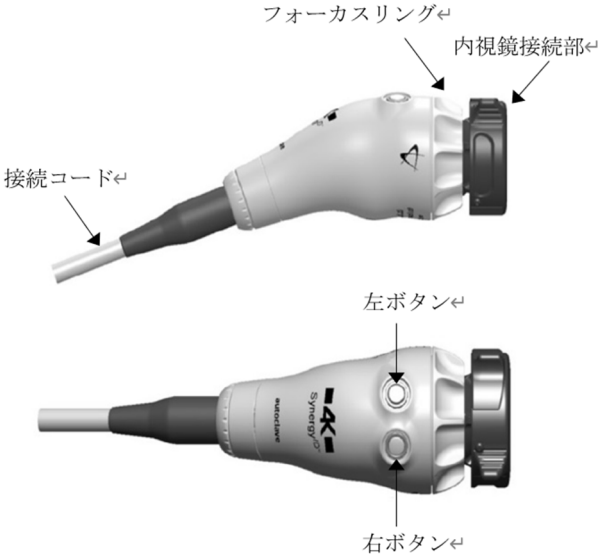
特定保守管理医療機器　Synergy カメラヘッド

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

SynergyID 4MOS カメラヘッド

外形寸法：10.2 cm(長さ)×6.4 cm(幅)×6.4 cm(幅)



2. 原理

本品は内視鏡に接続して用いるカメラである。光学画像を電子ビデオ画像に変換し、画像プロセッサ装置に伝送する。

3. 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	CF形装着部
水の浸入に対する保護の程度	IPX7

4. 仕様

撮像素子	4MOS
被写体距離	50 mm
焦点距離	18 cm - 無限
マウントタイプ	グラバーマウント

5. 電磁両立性

IEC60601-1-2：2014適合

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡とともに使用するよう設計された専用のカメラであり、光学画像を電子ビデオ画像に変換するため、硬性内視鏡に直接、もしくはアダプタによって接続して使用する。

【使用方法等】

1. 使用前準備

1) 光源・画像プロセッサ装置（自社指定品）と画像表示用ディスプレイ等の周辺機器を接続する。
2) 光源・画像プロセッサ装置、周辺機器を接地付き電源に接続する。
3) 本品の接続コードを、光源・画像プロセッサ装置に接続する。
4) 内視鏡（自社指定品）と光源・画像プロセッサ装置の光源部分をライトケーブル（自社指定品）で接続する。
5) 本品の内視鏡接続部に内視鏡を接続する。
6) 画像表示用ディスプレイ、周辺機器、光源・画像プロセッサ装置の電源スイッチをONにする。
7) 光源・画像プロセッサ装置の光源スイッチを押し、光源をONにする。
8) 白色の滅菌ガーゼを内視鏡の先端から約2.5cmの位置で保持し、画面全体がガーゼの画像になるように調整する。
9) 画像表示ディスプレイに画像が表示されたら、右ボタンまたは左ボタンの何れかを押してホワイトバランス調整を開始する。
10) ホワイトバランス調整が完了したら使用を開始する。

2. 使用中の操作

以下は出荷時のボタン操作設定である。

1) 右ボタン、左ボタンの何れかを短押しすることにより、静止画を取得する。
2) 左ボタンを長押しすると、明るさの調整を開始する。明るさの調整開始後、右ボタンを押すと明るさを増大し、左ボタンを押すと明るさを低減する。
3) 右ボタンを長押しすると、デジタルズームの調整を開始する。デジタルズームの調整開始後、右ボタンを押すとズームを拡大し、左ボタンを押すとズームを縮小する。
4) フォーカスリングにより焦点を調整する。

3. 使用後の処理

1) 光源・画像プロセッサ装置の光源スイッチを押し、光源をStandbyの状態にする。
2) 光源・画像プロセッサ装置、周辺機器、画像表示用ディスプレイの電源スイッチをOFFにし、電源を外す。
3) 本品の接続コードを光源・画像プロセッサ装置から取り外し、内視鏡接続部から内視鏡を取り外す。
4) 血液やタンパク質、その他の汚染物質が本品に固着しないよう、使用後は直ちに本品を容器に移し、中性（pH6.0-8.0）の酵素活性洗浄液に浸すこと。

4. 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」と接続し、Synergy アースロスコープ「販売名 Synergy アースロスコープ、認証番号225ADBZX00176000」、Synergy ラパロスコープ「販売名 Synergy ラパロスコープ、認証番号 225ADBZX00175000」または本装置のマウントタイプに適合するスコープと組み合わせて使用する。

5. 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) 光源・画像プロセッサ装置、周辺機器は接地付き電源に接続すること。
4) 取扱いに注意し、本品に強い衝撃を与えないようにすること。
5) 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。
6) 機器の電源コードやカメラヘッドの接続コードを過度に曲げたり、ねじったりしないこと。
7) 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。
8) カメラヘッドの外装や接続コード、接続コードのコネクタ部に傷等が認められた場合、カメラヘッドを高圧蒸気滅菌にかけたり、液体に漬けたりしないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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) 重大な不具合
   ・製品の破損
   ・故障
2) 重大な有害事象
   ・感染症
   ・壊死

【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。
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〉

詳細については該当する取扱説明書を参照すること。

1. 洗浄

1) 洗浄・滅菌の前に、カメラヘッドの接続コードは直径 15cm 以上を確保して巻くこと。
2) 強アルカリ／強酸性の洗剤・消毒剤は器具を腐食させるおそれがあるので、使用しないこと。
3) 超音波洗浄機を使用しないこと。
4) 洗浄、滅菌に使用する水は精製水を使用すること。
5) 使用後直ちに、カメラヘッドを冷流水（水道水）ですすぎ、大きな汚れを取り除く。汚れを取り除くときは、毛先の柔らかいブラシを使用すること。洗浄しにくい部分は特に注意してください。
6) 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。
7) カメラヘッド全体を希釈した洗剤液に浸し、10 分間以上浸漬する。届きにくい部分はフラッシュし、全ての汚れを確実に取り除く。浸漬中に可動部を動かす。
8) 浸漬後、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。カードエッジコネクタには細心の注意を払うこと。
9) 温かい精製水を満たした容器にカメラヘッドを入れ、すすぐ。カメラヘッドを 1 分間以上浸漬し、その間、可動部を動かす。
10) すすぎを 2 回繰り返す。温かい精製水は毎回新しいものを使用する。
11) 精製水ですすぎ、届きにくい部分にも水が到達していることを確認する。洗剤の痕跡が全て除去されるまで、動かしながら、すすぐ。
12) カメラヘッドを目視点検して、目に見える汚れの有無を確認する。
13) 糸くずの出ない柔らかい布で機器の水分を拭き取る。また、70%イソプロピルアルコールでカードエッジコネクタを拭き、残留した洗剤を除去してください。
14) 露出したガラス窓を空気乾燥しないこと。柔らかい綿棒を用いて、ガラス表面に 70%イソプロピルアルコールを塗布し、筋や染みの付着を防ぐ。アルコールを塗布した後、綿棒を用いて、表面の水分を完全に取り除く。

2. 滅菌

1) 本品は術前に予め、次に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーション等を行い、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。

高圧蒸気滅菌（参考）:

滅菌条件			
サイクル	最低曝露温度	曝露時間	乾燥時間
プレバキューム方式（包装有り）	132℃	4 分間	30 分間
重力置換方式（包装有り）	132℃	15 分間	30 分間
重力置換方式（包装無し）	132℃	10 分間	NA

過酸化水素ガス滅菌器/プラズマガス滅菌器（参考）:

滅菌器の種類	承認/認証番号	滅菌条件
低温滅菌システム アムスコ V-PRO 1 Plus	22100BZX00990000	ﾙｰﾒﾝｻｲｸﾙ ﾉﾝﾙｰﾒﾝｻｲｸﾙ
低温滅菌システム アムスコ V-PRO maX	224AFBZX00049000	ﾙｰﾒﾝｻｲｸﾙ、 ﾉﾝﾙｰﾒﾝｻｲｸﾙ、 ﾌﾚｷｼﾌﾞﾙｻｲｸﾙ
ステラッド 100S	21200BZY00167000	ｼｮｰﾄｻｲｸﾙ
ステラッド NX	21800BZX10129000	ｼｮｰﾄｻｲｸﾙ
ステラッド 100NX	223AABZX00144000	ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞｻｲｸﾙ

2) 滅菌処理中等、本品を 137℃以上の温度に曝さないこと。
3) 滅菌後は、装置を冷却するため、内視鏡（自社指定品）や光源・画像プロセッサ装置（自社指定品）との接続までに 15 分以上あけること。

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

【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。