【A-59-R1】
2024年5月（第1版）

届出番号:13B1X10093240004

機械器具25 医療用鏡
一般医療機器 内視鏡用光源・プロセッサ装置（JMDNコード：34540001）

特定保守管理医療機器　Synergy Vision コントロールユニット

【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

Synergy Vision コンソール
/Synergy Vision Connect コンソール

寸法：40.64 cm(W) × 12.7 cm(H) × 43.7 cm(D)

2. 原理

本体に内蔵する光源から、ライトケーブルを経て内視鏡に光を供給し、一方でビデオ内視鏡又は内視鏡ビデオカメラから送信される電子信号を受信、処理する。本品の電源は外部電源より供給される。

3. 付帯機能
   1) カメラヘッドボタン設定機能
      カメラヘッドの各ボタンに機能の割当を設定する機能。
   2) 映像画質調整機能
      明るさ、拡大率（ズーム）、ゲイン、露出制御範囲、エンハンスメント（強調）、光源の明るさを調整する機能。
   3) 動画/静止画キャプチャ機能
      カメラからの映像（動画又は静止画）を保存する機能。
   4) 登録/保存/削除機能
      本品を構成する記憶装置に対し、データ（日付、執刀医、手術手技、患者情報等）を登録/保存/削除する機能。
   5) 表示/印刷機能
      操作者や患者に対して表示又はプリンタに出力する機能
   6) ネットワーク/外部装置との入出力機能（オプション機能）
      本品と外部機器やネットワークとの間でデータ、信号を入出力する機能。
   7) 接続機器情報表示機能（オプション機能）
      接続した機器の動作情報をモニタ画面に表示する機能。
   8) 強調表示機能（BioOptico）（オプション機能）
      光吸収の違いにより、得られる映像をフレーム・ピクセル毎に画像処理し、特定の部位を強調表示する機能。
   9) 強調表示機能（NIR）（オプション機能）
      Synergy レーザー光源及び薬剤を併用し、特定の部位を強調表示する機能。

4. 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	260VA
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型装着部
水の浸入に対する保護の程度	IPX0

5. 仕様

ビデオ仕様	
有効画素数	1920×1080p、3840×2160p
垂直走査周波数	59.94 Hz
光源仕様	
光源	LED
出力	1650ルーメン以上, 標準値；1900 ルーメン
色温度	5500-8400K

6. 電磁両立性

IEC60601-1-2：2014 + A1：2020適合

【使用目的又は効果】

本品は内視鏡とともに使用し、手術野及び体腔の観察のために光を供給するとともに、内視鏡用ビデオカメラからの画像信号を受信し、処理に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前準備
   1) 本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) Synergy Vision コンソール　本体／Synergy Vision Connect コンソール 本体（以下、本体）、周辺機器を接地付き電源に接続する。
   3) 内視鏡用ビデオカメラ（以下、カメラヘッド。自社指定品）※の接続コードを、本体の4Kカメラ接続ポート又はNano接続ポートに接続する。
   4) 内視鏡（自社指定品）※と本体のライトガイドポートをライトケーブル（自社指定品）※で接続する。
   5) カメラヘッド※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※、本体、Synergy Vision タブレット（以下、タブレット）の電源をONにする。
   7) 本体のLEDライトエンジンオン/スタンバイスイッチを押し、光源をONにする。光がライトケーブルを通じて内視鏡に供給される。
   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) 画像表示用ディスプレイ※に画像が表示されたら、ホワイトバランスボタンを押し、カメラヘッド※の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
   1) タブレットの画面より、Surgeon（術者）、Procedure（手技）を選択し、Case（症例）情報として患者名、患者ID等を登録する。
   2) カメラヘッドを操作し、静止画、動画を記録する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 使用後の処置

1) 本体のLEDライトエンジンオン/スタンバイスイッチを押し、光源をスタンバイの状態にする。光の供給が停止される。

2) 本体、タブレット、周辺機器※、画像表示用ディスプレイ※の電源スイッチをオフ又はスタンバイにし、電源を外す。

3) カメラヘッドの接続コードをコンソールから取り外し、内視鏡接続部から内視鏡を取り外す。

※本品に含まない

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品は、Synergy Vision タブレット（医療機器非該当）、以下に示すカメラヘッド、ライトケーブル（または光源装置接続口に適合するもの）及びレーザー光源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。

販売名	届出番号
カメラヘッド	
Synergy カメラヘッド	13B1X10093240002
NanoScope カメラシステム	302ADBZX00035000
NanoScope カメラヘッドキット	302ADBZX00051000
ライトケーブル	
Synergy HD3 コントロールユニット	13B1X10093130002
Synergy ライトケーブル	13B1X10093240003
レーザー光源	
Synergy レーザー光源	13B1X10093240001

＜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) コンソール、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。

【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) 強調表示機能（BioOptico及びNIR）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の映像や触診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) 本装置は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用すること。詳細は、取扱説明書を参照すること。

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

(1) 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。

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) コンソール・タブレットの清掃

(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。