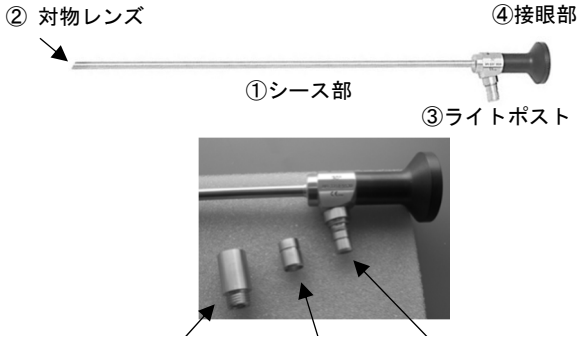
【C-08-R5】
**2018 年 11 月（第 5 版）
*2017 年 9 月（第 4 版）

認証番号: 225ADBZX00175000

機械器具 25 医療用鏡
管理医療機器 硬性腹腔鏡（JMDN コード：12291000）
特定保守管理医療機器　Synergy ラパロスコープ

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉



Storz/Olympus タイプ　Wolf タイプ　ACMI タイプ
＜ライトポストアダプター＞

〈原材料〉

ステンレス鋼、サファイア

〈作動原理〉

本品は体内の観察、診断、治療に用いる硬性内視鏡である。本品をカメラヘッド（本品に含まない）に取り付け、ライトケーブル（本品に含まない）を接続し、観察部位に刺入する。光源装置よりライトケーブルを通じて観察部位に光を供給し、対物レンズから得られた画像をカメラヘッドに伝送する。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本品は体内の観察、診断、治療に用いる硬性内視鏡である。

【使用方法等】

*〈組み合わせて使用する医療機器〉

本装置の標準タイプの接眼部には「販売名Ｓｙｎｅｒｇｙ　Ｃマウントカプラー　届出番号 13B1X10093150006」または Synergy HD3 カメラヘッド「販売名 Synergy HD3 カメラヘッド　届出番号 13B1X10093130001」又はＳｙｎｅｒｇｙ　ＵＨＤ４ カメラヘッド「販売名Ｓｙｎｅｒｇｙ　ＵＨＤ４ カメラヘッド　届出番号 13B1X10093150003」、およびアイピース型接続口（DIN 58105 に適合する内視鏡スコープ接続口）を有するものを接続して使用する。本装置のライトポストにはライトケーブル「販売名 Synergy HD3 コントロールユニット　届出番号 13B1X10093130002」を接続して使用する。

1. 使用方法
   1） 接続するライトケーブルのコネクタ形状に合わせ、必要なライトポストアダプターを本品に取り付ける。
   2） ライトケーブルを接続する。
   3） 本品をカメラヘッドに取り付ける。
   4） 光源装置より光を供給し、本品を観察部位に刺入する。
   5） 体内を観察、診断、治療する。
2. 使用後の処置
   1） 本品を観察部位から引き抜き、光源装置からの光の供給を停止する。
   2） カメラヘッド、ライトケーブルを取り外す。
   3） ライトポストアダプターを取り外し、所定の方法で本品の洗浄、滅菌を行う。
   詳細については該当する手術手技書を参照すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1） 使用時に衝撃や必要以上の力を加えないこと。[患者へのダメージ又は本品が破損するおそれがある。]
2） 接眼部のレンズが乾燥していることを確認すること。[使用中にレンズが曇る場合がある。]
3） スコープはシース部だけで保持しないこと。
4） シース部を曲げないこと。また、スコープを工具として使用しないこと。
5） 光源装置からの光の供給を停止した後、接続部の温度が下がるのを待ってから、ライトケーブルを取り外すこと。[火傷のおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   1） 本品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） 使用後は、直ちに破損等がないことを確認すること。破損等が確認された場合は、破損片が体内に遺残していないか確認し、遺残している場合は摘出等の適切な処置を行うこと。
   *3） スコープの先端部分からは高エネルギーの光が照射され、人体の組織は 41℃を超えるおそれがある。スコープの先端部分を人体組織や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。]
   *4） スコープ先端部分を人体組織の傍で使用する場合は、光源装置から供給する光の量を絞って使用すること。[スコープが高温になり、火傷や発火のおそれがある。]
   *5） スコープを使用しない時は光源装置の光の供給を停止すること。[スコープが高温になり、火傷や発火のおそれがある。]
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) 対物レンズ、部品等の脱落
      (2) 腐食、変形、損傷、破損、故障
      (3) 光源装置から長時間光を供給することにより生じるスコープの発熱
   2） 有害事象
      *(1) アレルギー反応・異物反応
      (2) 感染症
      *(3) 患者または術者の火傷
      *(4) 軟骨・軟部織等の損傷
      (5) 体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

1. 本品は高温、多湿、直射日光を避け、梱包されていた箱またはトレイに入れ、動かないように固定した状態で保管すること。
2. ライトケーブル、ライトポストアダプター、カメラヘッドは取り外した状態で保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）、荷重などのない安定した場所に保管すること。特に光学レンズへの損傷を避けること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1. 予備洗浄

1) 使用後直ちに流水（水道水）ですすぎ、大きな汚れを取り除くこと。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すること。

2) 洗浄水は 40℃以上を使用しないこと［タンパク質が固着するおそれがある。］

2. 洗浄

3) ライトポストに取り付けたアダプターは全て取り外すこと。

4) 超音波洗浄は行わないこと。［機器を損傷するおそれがある。］

5) 中性酵素洗剤は洗剤の取扱説明書に従って希釈し、温度、時間の指示に従い使用すること。

6) 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。

7) 洗浄、滅菌に使用する水は精製水を使用すること。

8) 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こと。

9) 金属製たわし、クレンザー（磨き粉）は器具の表面（特に光学面）を損傷するので使用しないこと。

10) 内管・中空を有するものは内管・中空より若干細いブラシ等で入念に洗浄し、洗浄後は異物がないことを確認すること。

11) 可動部を有するものは操作稼働させながら洗浄すると共に、洗浄後は異物がないことを確認すること。

12) 流水（水道水）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こと。洗剤の痕跡が全て除去されるまで、動かしながら、すすぐこと。

13) 光学面はガラス表面に 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。

14) 溝や穴、ネジ部は圧縮空気を用いて乾燥すること。糸くずの出ない柔らかい布で機器の水分を拭き取ること。

3. 滅菌

1) 滅菌は予め滅菌バリデーションを行い、無菌性保証が担保された条件で行うこと。

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
プレバキューム	132－137℃	3 分間以上
重力置換	132－137℃	15 分間

2) 滅菌後は急冷を避けること。

4. 保守点検

1) 洗浄後、本品のライトポスト、対物レンズ、接眼部等に汚れやきず、異物の付着等がないことを確認すること。［高エネルギーの光により異物が焦げ付き、画像に影響するおそれがある。］

2) 対物レンズに付着した異物を取り除くには、付属のポリッシングペーストを柔らかい布に付け、軽く表面全体を擦ること。その後ポリッシングペーストが完全に落ちるまで洗浄すること。

3) 使用前に必ず、本品及び全ての関連機器が正しく作動することを確認すること。また、体外で画質を確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元： Arthrex Japan 合同会社
電　話　： 03-4578-1000
** 製 造 元 ： ヘンケ社（ドイツ）
Henke－Sass, Wolf GmbH

Arthrex®

取扱説明書を必ずご参照ください。