



【A-19-R6】

\*\*2017 年 9 月（第 6 版）

\*2017 年 8 月（第 5 版 新記載要領に基づく改訂）

届出番号:13B1X10093130002

## 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 HD3 コントロールユニット

#### 【禁忌・禁止】

##### ＜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。]
4. スコープを使用しない時は、光の供給を停止すること。[火傷や発火のおそれがある。]

#### 【形状・構造及び原理等】

##### ＜形状＞

Synergy HD3 コンソール



寸法：406 (W) × 343 (D) × 127 (H) mm

Synergy HD3 タブレット



寸法：257 (W) × 9 (D) × 176 (H) mm

タブレットドッキングステーション



ライトケーブル



##### ＜作動・動作原理＞

Synergy HD3 コンソール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。本品の電源は外部主電源より供給される。

##### ＜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) ネットワーク/外部装置との入出力機能  
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。
- 5) 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。
- 6) 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

- 7) シェーバー情報表示機能  
シェーバーと併用する場合に、モニタ画面にシェーバーの動作情報を表示する機能。
- 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。

##### ＜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  | 140VA    |
| 機器の分類 | 保護の形式 | クラス I 機器 |
|       | 保護の程度 | BF 型装着部  |

##### ＜仕様＞

|                   |                |
|-------------------|----------------|
| Synergy HD3 コンソール | 光源：LED         |
|                   | 出力 1350 ルーメン以上 |
|                   | 色温度 公称 7000K   |
| Synergy HD3 タブレット | OS:Android     |

#### 【使用目的又は効果】

##### ＜使用目的＞

本品は内視鏡とともに使用することを目的とし、光源と画像処理の両方の機能を果たす外部電源式装置である。

#### 【使用方法等】

##### ＜組み合わせて使用する医療機器＞

- \* 本装置は、カメラヘッド「販売名 Synergy HD3 カメラヘッド、届出番号 13B1X10093130001」および光源装置接続口に適合するライトケーブル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。

##### 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 HD3 コンソール（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。本品に含まない。）の接続コードを、本体のカメラヘッド接続ポートに接続する。
- 4) 内視鏡（本品に含まない）と本体のライトケーブル接続ポートをライトケーブルで接続する。
- 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 HD3 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 ボタンを押し、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スコープの先端から約 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、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。

##### 3. 使用後の処置

- 1) 本体の LED ボタンを押し、光源を Standby 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 OFF にし、電源を外す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 3) カメラヘッドの接続コードを本体から取り外し、内視鏡接続部から内視鏡を取り外す。ライトケーブルは【保守・点検に係る事項】に示す方法で洗浄、滅菌する。

＜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. 本体、周辺機器は接地付き電源に接続すること
4. 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）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。
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  
・製品の破損・故障
  - 2) 有害事象  
・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】

- ＜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. ライトケーブルの清掃・滅菌
- 1) 強酸または強アルカリ性洗剤・消毒剤等は器械の腐食の原因となるため使用しないこと。
  - 2) 金属製のたわし、クレンザー等は器具の表面を傷つける原因となるため使用しないこと。
  - 3) 用手洗浄または機械洗浄を行なうこと。
- 用手洗浄
- (1) 酵素系洗浄剤を使用し、汚染が残りやすい箇所注意を払って、柔らかいスポンジやブラシで1分以上洗浄する。隙間、内腔を有する箇所は細いブラシやシリンジ等を使用し洗浄する。可動部を有する箇所は可動部を動かしながら洗浄する。
  - (2) 1分以上、精製水で丁寧にすすぐ。
  - (3) アルコールを含ませた綿棒でライトケーブル両端のコネクタ部を拭き、直ちに圧縮空気乾燥させる。

#### 機械洗浄

- (1) ウォッシャーディスインフェクターによる機械洗浄を行う。形状等に合わせて配置すること。

機械洗浄の最小値（参考）

| 工程    | 時間   | 温度      | 洗浄剤          |
|-------|------|---------|--------------|
| 予備洗浄  | 2 分  | 約 20° C |              |
| 洗浄    | 3 分  | 約 60° C | 酵素洗剤又は弱アルカリ性 |
| すすぎ 1 | 15 秒 | 約 60° C |              |
| 乾燥    | 6 分  | 約 90° C |              |

- 4) 高圧蒸気滅菌が可能である。使用前に、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すること。

・高圧蒸気滅菌（参考）

| サイクル    | 温度    | 時間   | 乾燥時間 |
|---------|-------|------|------|
| 重力置換    | 132°C | 15 分 | 30 分 |
| プレバキューム | 132°C | 4 分  | 30 分 |

- 5) 滅菌処理中等、本品を 137°C 以上の温度に曝さないこと。  
6) 滅菌後は、装置を冷却するため、内視鏡や本品との接続までに 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、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 : アースレックス社（アメリカ合衆国）  
Arthrex, Inc.  
アースレックス社（ドイツ）  
Arthrex GmbH

