【A-30-R6】
**2024年4月（第6版）
*2024年2月（第5版）

届出番号：13B1X10093150006

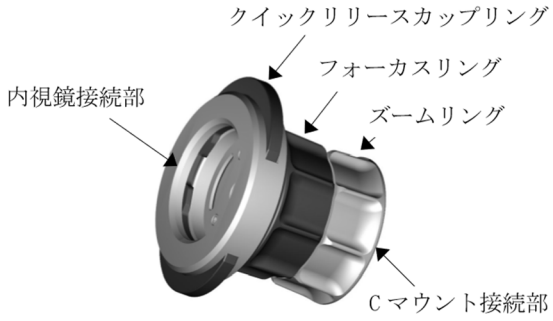
機械器具25 医療用鏡
一般医療機器 内視鏡用部品アダプタ（JMDNコード：37090010）

Ｓｙｎｅｒｇｙ　Ｃマウントカプラー

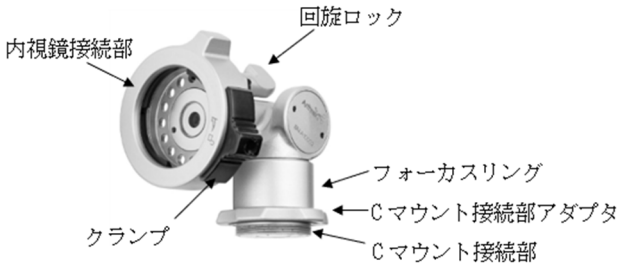
*【形状・構造及び原理等】

1. 形状

1）Cマウント　光学ズームカプラー



2）Cマウント90°　カプラー



＊3）Cマウント光学カプラー

2. 原理

本品は内視鏡と専用のカメラとを接続・統合して完全な内視鏡アセンブリを作製するために用いるカプラー（アダプタ）であり、フォーカスやズーム、またはフォーカスのみを行うレンズが含まれる。

*3. 仕様

焦点距離

1）Cマウント　光学ズームカプラー：14～29 mm
2）Cマウント90°　カプラー　：　15.5 mm
3）Cマウント光学カプラー：　19.65 mm

【使用目的又は効果】

本品は内視鏡と専用のカメラとを接続・統合して完全な内視鏡アセンブリを作製するために用いる。

*【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 使用前準備

1）カメラヘッドの接続

＊(1) Cマウント　光学ズームカプラー／Cマウント光学カプラー
本品のCマウント接続部を、接続するカメラヘッドの接続部に挿入し、本品を時計回りに止まるまで捻じ込むこと。尚、本品をカメラヘッドから取り外す場合は、反時計回りに回す。

(2) Cマウント90°カプラー
本品のCマウント接続部を、接続するカメラの接続部位に固定されるまで捻じ込む。Cマウント接続部アダプタを時計回りにまわしてカメラヘッドの位置を調節する。

＊2）内視鏡の接続

＊(1) Cマウント　光学ズームカプラー／Cマウント光学カプラー
2つのクイックリリースカップリング／タッチポイントを同時に押し、内視鏡のアイピースを本品の内視鏡接続部に挿入する。2つのクイックリリースカップリング／タッチポイントを離すと、内視鏡が固定される。

(2) Cマウント90°カプラー
クランプを開けることで、内視鏡のアイピースを本品の内視鏡接続部に挿入する。クランプを離すと、内視鏡が固定される。必要に応じて、回旋ロックにより内視鏡接続部の回旋を制御する。

3）接続するカメラヘッド及び周辺機器を設定し使用する。

2. 使用中の操作

1）ズームリング（Cマウント　光学ズームカプラーのみ該当）により画像のサイズを調整する。
2）フォーカスリングにより焦点を調整する。

3. 使用後の処置

1）各周辺機器の電源をOFFにして、電源を外す。
＊2）クイックリリースカップリング／クランプ／タッチポイントで内視鏡を外し、本品を反時計回りに回し、カメラヘッドから取り外す。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 各手術前に適切に機能するか確認した後に使用すること。
2. 本品及び接続する周辺機器は無菌的に取り扱うこと。
3. 本品及び接続する周辺機器が破損した場合に備えて、交換品及び関連製品を準備しておくことが望ましい。
4. 内視鏡のファイバーケーブルのコネクタが高温になる可能性がある。内視鏡に適合する断面積のファイバーケーブルを用いること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1）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。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）本品を強い磁気環境（オープンMRI等）で使用しないこと。

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

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品は高温多湿や直射日光を避け、水に濡れないよう注意し、清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1. 洗浄

1) 洗浄・滅菌前に、本品を内視鏡及びカメラヘッドから取り外すこと。
2) 洗浄、滅菌には精製水を使用すること。
3) 汚染された本品を触る際は、適切な予防措置（グローブ、安全ゴーグル等の使用）を行うこと。
4) 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。
5) 洗浄時には金属製たわし、クレンザー（磨き粉）は使用しないこと。[器具の表面を損傷するおそれがある。]
6) 本品は、超音波洗浄器で洗浄しないこと。[レンズに損傷を与えるおそれがある。]
7) 30 分以上の浸漬は本品を損傷するおそれがある。
*8) 機械洗浄をする場合は、以下の手順に従うこと。

ISO15883 の最新版に準拠した機器を使用すること。

・C マウント　光学ズームカプラー／C マウント 90°　カプラー：

本品を洗浄・消毒器のトレイに置き、以下の手順で洗浄プログラムを実行する。

(1) 冷水の予備洗浄時間：2 分以上
(2) 40℃以上で中性酵素洗浄：6 分以上
(3) 30℃以上で脱イオン水洗浄：2 分以上
(4) 40℃以上で脱イオン水すすぎ：2 分以上
(5) 器械乾燥を行う場合は、乾燥温度が 100℃を超えないこと。

・C マウント光学カプラー：

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	冷水	
洗浄	6 分	洗浄剤の推奨に従う	酵素洗剤
すすぎ 1	5 分	90° C	
乾燥	最小 6 分又は目視で乾燥が確認できるまで	最低 90° C	

9) 手洗い洗浄をする場合は、以下の手順に従うこと。

(1) 最低 10 分間、中性の酵素洗浄液に浸漬すること。本品全体に渡って洗浄液で覆われていることを確認すること。
(2) 柔らかいブラシを用いて本品に残った汚れを取り除く。ブラシがレンズに接触しないよう注意する。
(3) 最低 20 秒間、流水ですすぐ。
(4) レンズの水気を柔らかい布やガーゼ等で拭き取る。
(5) 柔らかい布で届かない箇所は、フィルターを通した圧縮空気を吹き付ける。圧縮空気が出るノズルから本品のレンズまで 50㎜ 以上離すこと。
(6) レンズ表面は綿棒にアルコールを浸して拭く。

2. 滅菌

1) 本品は使用前に予め、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。

(1) C マウント　光学ズームカプラー

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	132℃	4 分間	10-20 分間

(2) C マウント 90°　カプラー

**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	22100BZX00990Z00	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	224AFBZX00049Z00	ﾉﾝﾙｰﾒﾝｻｲｸﾙ
ステラッド 100S	21200BZY00167000	ｼｮｰﾄｻｲｸﾙ
ステラッド NX	21800BZX10129000	ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞｻｲｸﾙ

(3) C マウント光学カプラー

**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	132℃	4 分間	30 分間
重力置換方式	132℃	15 分間	30 分間

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	22100BZX00990Z00	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	224AFBZX00049Z00	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	ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞｻｲｸﾙ
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 138℃以上の温度に曝さないこと。
3) 滅菌後は、本品を冷却するため、内視鏡（自社指定品）やカメラヘッド（自社指定品）との接続までに十分な時間（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) 患者、使用者又は第三者へ危害が発生する可能性があるため、損傷又は不完全な機器は使用しないこと。以下の項目を確認すること。

・損傷又は鋭利なエッジ
・部品の破損又は緩み
・レンズ（近位）周囲の社名等の表示の視認性
・レンズの欠損
・レンズの曇り
・内視鏡及びカメラヘッドに接続する前にレンズ内部に汚れやほこり等が付着していないこと。

*3) 適切に機能するか以下の項目を確認すること。

・本品の C マウント接続部をカメラヘッドに接続する際にスムーズに捻じ込めること。
・カメラヘッドに接続した後に緩みがないこと。
・ズームリング（C マウント　光学ズームカプラーのみ該当）及びフォーカスリングが回転すること。
*・クイックリリースカップリング／クランプ／タッチポイントが押されていない場合、固定部分は閉じられていること。
*・C マウント　光学ズームカプラー／C マウント光学カプラーにおいては 2 つのクイックリリースカップリング／タッチポイントを同時に押すことにより、C マウント 90° カプラーにおいてはクランプにより、固定部分は開かれること。
・内視鏡は内視鏡接続部にしっかりと固定されること。
・ズームリングを回転させた際に画像サイズが変わること（C マウント　光学ズームカプラーのみ該当）。
・フォーカスリングを回転させた際に画像の鮮明さが変わること。
・画像のピンぼけや乱れが生じた場合、綿棒にアルコールを浸

して拭き汚れをとること。金属材料をレンズに接触させないこと。(詳細な洗浄については取扱説明書を参照すること)

4) 以下の場合は、本品を交換すること。

・内視鏡又はカメラヘッドが固定されない。
・フォーカスリング又はズームリング（C マウント　光学ズームカプラーのみ該当）が機能しない。
・レンズに汚れがないにも係らず画質が十分でない。
・レンズに鋭利なエッジ又は変形がある。

＊【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

Arthrex®

取扱説明書を必ずご参照ください。