

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 可搬型手術用顕微鏡（JMDNコード：36354020）

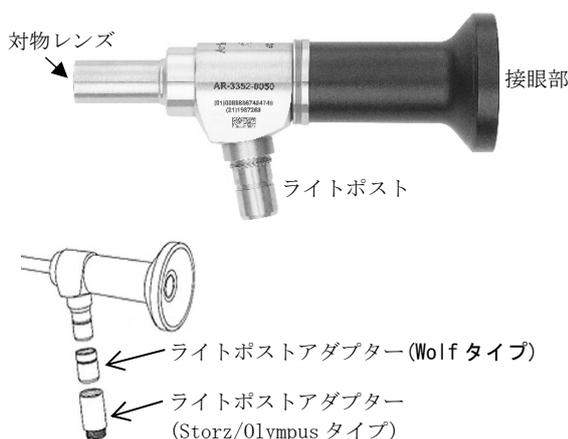
特定保守管理医療機器

Synergy エクソスコープ

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

- Synergy Exoscope 4K オープン NIR スコープ



2. 原理

本品は、体外から体腔及び処置部の観察、診断、治療のための画像を提供する外視鏡である。適合するカメラヘッド、ライトケーブルに取り付けて、カメラヘッドホルダーの有無にかかわらず、手で保持して使用するか、カメラヘッドホルダーを用いて手術台に固定されたアームに取り付けて使用する。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、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】

本品は、体外から体腔及び処置部の観察、診断、治療のための画像を提供する。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 本品に接続するカメラヘッド、画像処理装置、光源装置、カメラホルダー、アーム、周辺機器等*を用意する。
- 2) 本品をカメラヘッド*に取り付け、本品のライトポストにライトケーブル*を接続する。
- 3) カメラヘッドホルダー*の有無にかかわらず、手で保持するか、カメラヘッドホルダーを用いて手術台に固定されたアームに取り付ける。
- 4) 光源装置より光を供給し、体内及び処置部を観察する。

*本品に含まれない。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品の標準タイプの接眼部には以下等の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。

販売名	届出番号
Synergy C マウントカプラー	13B1X10093150006
Synergy HD3 カメラヘッド	13B1X10093130001
Synergy UHD4 カメラヘッド	13B1X10093150003
Synergy カメラヘッド	13B1X10093240002

本品のライトポストには以下等のライトケーブルを接続して使用する。

販売名	届出番号
Synergy HD3 コントロールユニット	13B1X10093130002
Synergy ライトケーブル	13B1X10093240003

＜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. スコープを工具として使用しないこと。
4. 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) 重大な不具合

- (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) 重大な有害事象

- (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) 体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1. 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＞

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

- 泡立ちのない中性又は酵素系洗浄剤を使用すること。弱酸性またはアルカリ性洗剤・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。但し、アルカリ性洗剤はプリオン病（伝達性海綿状脳症：TSE やクロイツフェルト・ヤコブ病：CJD）が懸念される場合に使用できる。
- 超音波機能を備えた機械洗浄装置も含め、超音波洗浄は行わないこと。
- 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。
- 機械洗浄を推奨し、用手洗浄は機械洗浄が利用できない場合にのみ行なうこと。

予備洗浄

- アダプターが取り外されていることを確認する。
- 冷水の流水下で、汚染が残りやすい箇所に注意を払って、柔らかいスポンジやブラシで最低 30 秒以上洗浄する。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。
- 流水（30℃以下）で少なくとも 1 分間すすぐ。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]。
- 洗浄液に浸漬する。浸漬中に適切なシリンジ等を使用して最低 5 回フラッシングする。フラッシング後、浸漬した状態で柔らかいブラシで 1 分間洗浄する。
- 洗浄液から取り出し、流水で少なくとも 1 分間すすぐ。

機械洗浄

- ウォッシュ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。アルカリ性洗剤を使用する場合は、適切な中和工程を実施すること。

機械洗浄の最小値(参考)

工程	時間	温度	洗浄剤
予備洗浄	3 分	冷水	
洗浄	10 分	洗浄剤メーカーの推奨に従う	酵素洗剤(又は弱アルカリ性洗剤*)
中和リンス(任意)	2 分	洗浄剤メーカーの推奨に従う	中和剤(必要に応じて)
すすぎ 1	3 分	冷水	
すすぎ 2 熱水消毒	5 分	90° C	
乾燥	最低 6 分 又は目視で乾燥するまで	最低 100° C	

※プリオン病が懸念される場合

用手洗浄

- 予備洗浄後、新しい洗浄液に浸漬する。洗浄液に浸漬した状態で柔らかいブラシで 1 分間洗浄する。
- 洗浄液に 10 分間浸漬する。
- 洗浄液から取り出し、流水で少なくとも 1 分間すすぐ。
- 目視で汚れがないか確認する。汚れが見られる場合、洗浄を繰り返し、再度確認する。
- 消毒液メーカーが指定する浸漬時間に従い、消毒液に完全に浸漬する。
- 消毒液から取り出し、消毒液メーカーの指示に従いすすぐ。最終のすすぎは、精製水で行う。
- フィルター処理された圧縮空気または柔らかく清潔で低リント布で乾燥させる。

2. 滅菌

- 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)：

サイクル	最低曝露温度	最低曝露時間	最低乾燥時間	最低冷却時間
プレバキューム	132℃	4 分	30 分	30 分
プレバキューム UK	134℃	3 分	30 分	30 分
重力置換(単品)	132℃	15 分	30 分	30 分
重力置換(セット品)	132℃	30 分	30 分	30 分

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	ノンメンテナンスサイクル
低温滅菌システム アムスコ V-PRO maX	224AFBZX00049Z00	ノンメンテナンスサイクル
ステラッド 100S	21200BZY00167000	ショートサイクル
ステラッド NX	21800BZX10129000	スタンダードサイクル
ステラッド 100NX	223AABZX00144000	スタンダードサイクル

- 滅菌後は急冷を避けること。

3. 保守点検

- 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]。
- 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。
- 使用前に必ず、本品及び全ての関連機器が正しく動作することを確認すること。

【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



取扱説明書を必ずご参照ください。