

特定保守管理医療機器 **コンメッド IM8000 カメラコンソール****【禁忌・禁止】**

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと [相互作用の項参照]。
- ・本品を消毒したり液体や消毒液に浸けたりしないこと。
- ・可燃性の麻酔薬、ガス、消毒剤、洗浄液、あるいは電気火花による引火を起こしやすい物質が存在する場所で使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

1) コンソール

- ・寸法 (標準値): 35.5(幅)×9.2(高さ)×35.8(奥行)(cm)
- ・重量(標準値): 3.9kg



材質 ABS 樹脂など

2) 電源コード

2. 機器の分類、電氣的定格

電源電圧: AC100-240V

周波数: 50/60Hz

電源入力: 73VA

電撃に対する保護の形式による分類: Class I

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: CF 形

水の有害な侵入に対する保護の程度: IPX1

3. 動作原理

本品は、内視鏡ビデオカメラから受信した電気信号をビデオ信号に変換、処理して、表示用モニター等に送信する。

【使用目的又は効果】

本品は、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気信号を、その処理のため受信するよう設計されたユニットである。

【使用方法等】

使用方法

- ・詳細は取扱説明書を参照のこと。
- (1) 本品の電源コード接続部と電源に電源コードを接続する。
- (2) 本品の DVI 端子又は HD-SDI 端子と、モニター等をビデオケーブルで接続する。
- (3) 適宜システム構成メニュー (手技ボタン、カメラヘッドボタン (本届出に含まれない) のメニュー、光源や光量、使用言語) を設定する。
- (4) カメラヘッドを接続し、ホワイトバランスを調整する。

***【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- ・患者に心臓の除細動を施す際には、事前に製品を患者から外すこと。
- ・安全操作を行うためには、装置のアースは不可欠である。電圧と周波数特性が本体又は本書に記載されているものと適合していて、かつ正しくアースされている主電源供給コンセントに、電源コードを差し込むこと。プラグアダプタや延長コードを使用しないこと。安全なアース機能を損ない、けがを招くおそれがある。
- ・電源コード又は付属コードを過剰に曲げたりねじったりしないこと。コードの過剰な摩耗又は破損の徴候を常に検査すること。摩耗又は破損が見られた場合は速やかに使用を止めて交換すること。

と [破損したコードを使用した場合、人体の傷害につながるおそれがある]。

- ・本品に指定されたヒューズのタイプおよび定格のみを使用すること [異なるタイプのヒューズを使用した場合、機器の故障や人体への傷害の原因となる可能性がある]。
 - ・患者に触れているときに CF 形機器でない能動型医療機器に接触することは避けること [接地への漏れ電流経路が形成されることがあるため]。
 - ・IEC60601-1 適合機器又は IEC60950-1 適合機器と併用する場合、併用機器を含めたシステム全体で漏れ電流が増大する可能性があることに留意し、接続時の安全性について検討すること。
 - ・本品から電力を完全に除去する場合は、壁コンセント又は電源から本品のプラグを抜くこと。
 - ・破損、腐食及び水濡れした装置を接続しないこと [遵守しなかった場合、傷害又は装置の破損につながる可能性がある]。
 - ・本品を液体に浸さないこと。
 - ・本品に触れた手で患者に接触しないこと [術野が汚染され、危険な電気状態を生み出す場合がある]。
 - ・この装置は、電源コンセント又はアースを生命維持装置又は延命装置と共有しないこと。
 - ・装置の積み重ねは避けること。この装置の方向又は位置を変えたり、遮蔽したりするなど、緩和策をとる必要があるかもしれない。
 - ・他のサプライヤーが提供している部品や、この構成で使用する付属品が、BF 形又は CF 形であることを確認すること [不適切な構成による傷害のリスクを避けるため]。
 - ・毎回使用する前に、使用予定のライトガイド、内視鏡及び通電した内視鏡治療器が本品と適合し、安全基準を満たすことを取扱説明書に従って確認すること。
 - ・毎回使用する前に、全ての付属品が完全に装着されていることを確認する。また、装置及び付属品に対して要求された使用前点検を実施すること。
 - ・本品を湿気にさらしたり、湿った場所で操作したり、液体類を本品の本体上に置いたり、上方に配置したりしないこと。
 - ・不安定な面、カート、スタンド又はテーブルの上に本品を置かないこと。また、装置は水平に設置すること。
 - ・IEC60950 又は IEC60601 シリーズに適合したデバイスのみを信号入力又は出力ポートに接続すること。
 - ・設置した電源コードがデバイス設置の妨げにならないようにすること。また、デバイスから電源コードが抜きにくい位置にデバイスを設置しないこと。
 - ・術野 (患者の周囲 1.5m) に入ることが適当なのは、互換性のあるカメラヘッド及びライトガイドに限られる。
- 2. 相互作用 (他の医療機器等との併用に関すること)**
- 併用禁忌 (併用しないこと)**
- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと [専用品でない設計・開発方針が異なるため、誤動作につながる、電磁両立性性能に影響を及ぼすこと、適合しないおそれがある]。
 - ・この装置本体は、光源およびカメラと同じ内視鏡を通じて部位にアクセスする電気外科装置と共に使用する場合は評価は受けていない。

取扱説明書を必ずご参照ください

3.不具合・有害事象

不具合

- ・器械に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、腐食、機能の低下が発生する可能性がある。
- ・変形、変色
- ・作動不良[代替機器への変更、術式の変更あるいは手術の中断が必要となるおそれがある]

有害事象

- ・使用時の負傷
- ・組織、筋肉、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。
- ・手術時間の延長
- ・術式の変更

【保管方法及び有効期間等】

保管条件：

保管温度：-20℃～60℃

相対湿度：10%～90%（結露なきこと）

大気圧：700hPa～1060hPa

*【保守・点検に係る事項】

1.洗浄手順

- ・汚染機器の取扱い及び洗浄を行う際は、防護衣に関する普遍的予防策に従うこと。
 - ・超音波洗浄器で装置を洗浄しないこと。
 - ・付属品は必ず洗浄前に装置から外すこと。
 - ・漂白剤、塩素系洗浄剤、液体もしくは化学消毒剤、又は水酸化ナトリウムを含有する製品を用いて装置を洗浄しないこと〔陽極酸化アルミニウム皮膜を劣化させるため、装置の信頼性低下につながる場合がある〕。
 - ・初回使用前及び毎回使用後に、本品とすべての関連装置を洗浄すること。必要に応じて、本品と共に使用した関連機器を洗浄及び滅菌すること。各装置の取扱説明書を参照すること。
- 1)洗浄前に、装置の電源を切って、装置と電源との接続を外すこと。
 - 2)装置に装着した付属品があれば、全て取り外すこと。
 - 3)清潔で柔らかい布を任意の低刺激性中性洗剤で湿らせて装置を拭くこと。使用する洗浄剤は、プラスチックへの使用が認められているか確認すること。必要に応じて清潔になるまで洗浄を繰り返すこと。
 - 4)装置にゴミが付着していないことを確認すること。
 - 5)装置を消毒したら、蒸留水又は滅菌水で再度拭くこと。
 - 6)清潔で柔らかい布ですべての範囲を完全に乾燥させること。
 - 7)取扱説明書に従って機能検査を実施すること。接合付属品が適切に組み立てられているか綿密に確認すること。
 - 8)破損した装置は取り外して修理すること。必要に応じて手作業の洗浄手順を繰り返すこと。

2.定期メンテナンス

- ・本品のカバーを開けたり、内部の改造や点検修理をしたりしないこと。内部には、ユーザーが点検修理できる部分はない。カバーを取り除くと、高電圧などの危険にさらされて感電するおそれがある。システムが誤動作する場合は、直ちに営業担当者へ連絡すること。
- ・デバイス又は付属品の使用、準備又は保守が不適切な場合、取扱説明書による指示が遵守されていない場合、許可を受けていない個人がデバイス又は付属品の修理、調整又は変更を行う場合には、保証が無効になる。
- ・12ヶ月毎に点検をメンテナンスセンターに依頼すること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：コンメッド・ジャパン株式会社

03-6435-8170

製造業者：Consolidated Medical Equipment Company、メキシコ