＊＊２０１８年　１月　第３版
　＊２０１７年１１月　第２版

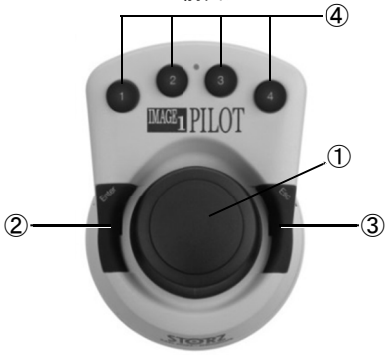
届出番号：13B1X00106000439

機械器具　２５　医療用鏡
一般医療機器　内視鏡用周辺機器コントローラ　70160000

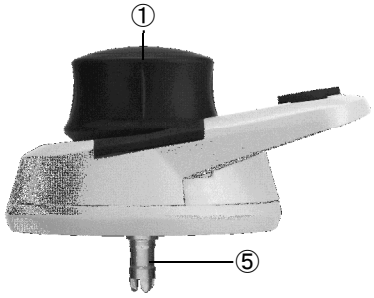
特定保守管理医療機器　**ＩＭＡＧＥ１　ＰＩＬＯＴコントローラー**

＊【形状・構造及び原理等】

＜前面＞



＜側面＞



＜各部の名称、機能及び動作＞

番号	名称	機能及び動作
①	3D ﾎｲｰﾙ	押す/引く：ｽﾞｰﾑｲﾝ/ｱｳﾄ 左右回転：ﾌｫｰｶｽ 前後左右方向：撮像範囲の移動
②	Enter ﾎﾞﾀﾝ	IMAGE1 S ﾒﾆｭｰのﾎﾟｯﾌﾟｱｯﾌﾟ/選択/ｾｯﾄｱｯﾌﾟﾒﾆｭｰの表示（長押し）
③	Esc ﾎﾞﾀﾝ	ﾒﾆｭｰから戻る/ｷｬﾝｾﾙ
④	ﾌﾟﾛｸﾞﾗﾏﾌﾞﾙﾕｰｻﾞｰﾎﾞﾀﾝ	ﾕｰｻﾞｰが設定した機能を行う
⑤	ﾎｰﾙﾃﾞｨﾝｸﾞｼｽﾃﾑ接続部	本品をﾎｰﾙﾃﾞｨﾝｸﾞｼｽﾃﾑに接続する

＊＊＜機器の仕様等＞
・寸法：139（D）×77（H）×93（W）mm

【使用目的又は効果】
本品は、内視鏡や内視鏡に関連する各種機器と接続し、カメラコントロールユニットおよび接続した機器、カメラヘッド等のスイッチングをはじめとする操作を行うために使用する。

【使用方法等】
1. 本品裏面のホールディングシステム接続部⑤を当社指定のホールディングシステムのスタンドに接続する。
連結部を開いた状態で重ね、カチッと音がするよう正しく接続したら、接続部ナットを閉方向に回転する。



2. 本品のＵＳＢケーブルをＩＭＡＧＥ１　ＳコネクトモジュールのＵＳＢソケットに接続する。
3. 本品に滅菌カバーを装着する。
4. 各種操作ボタン①②③④を用いて、画像を調節する。
5. 使用後は全ての接続を取り外し、所定の方法で清拭消毒を行う。

＊【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 当社指定の機器以外と組み合わせて使用しないこと。
2. 破損、曲がりの原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。
3. 使用後は、付着している血液、体液、組織液及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
4. 塩素系及びヨウ素の消毒剤は腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着した時には水洗いすること。
5. 検査中の照明の消失等は、間接的に患者への危害を起こす恐れがあるので、予備のランプを備えた電・光源装置を用意することを推薦する。
6. 本品と他の医用電気機器に接続した内視鏡用付属品を組み合わせて使用すると患者漏れ電流が増加することがあるので、注意すること。

＊＊【保管方法及び有効期間等】
1. 保管及び輸送については、以下の条件に従うこと。
(1) 温度：0～60 度
(2) 湿度：10～90%以下（結露ないこと）
(3) 気圧：700hPa～1060hPa
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光やホコリ、あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に保管すること。
3. 化学薬品の保管場所ガスの発生する場所に保管しないこと。
4. 保管の際は、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短に係わらず必ず乾燥をすること。

【保守・点検に係る事項】
1. しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
2. 付着物は修復不能な破損の原因になるので、使用後、速やかに拭き取ること。
3. 消毒方法
(1) 清拭洗浄
本品を 0.1～1%次亜塩素酸ナトリウム溶液で湿らせた布を使用して清拭する。

＊＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者：カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン株式会社
TEL：03-6380-8622
製 造 業 者：KARL STORZ SE & Co. KG（カールストルツ社）
国　名：Germany

添付文書番号 ： KSTJ - 439