＊２０２４年　４月　第２版
　２０２１年１１月　第１版

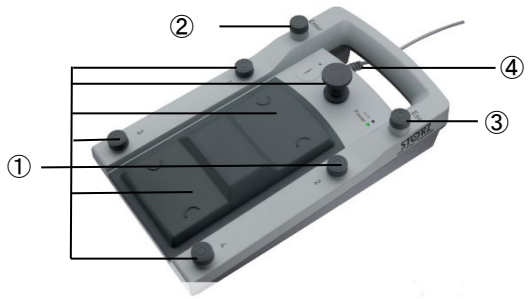
届出番号：13B1X00106000471

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

顕微鏡用コントローラー

【形状・構造及び原理等】



＜各部の名称、機能及び動作＞

番号	名称	機能及び動作
①	各種操作ｽｲｯﾁ	設定された各種操作を行う
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
③	Esc ﾎﾞﾀﾝ	ﾒﾆｭｰから戻る/ｷｬﾝｾﾙ
④	ｹｰﾌﾞﾙｺﾈｸﾀｰ	USB ｹｰﾌﾞﾙを接続する

＜機器の仕様等＞
・寸法：420（D）×115（H）×242（W）mm

【使用目的又は効果】
本品は、内視鏡及び体外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. 本品のケーブルコネクターに繋いだＵＳＢケーブルの他端をＩＭＡＧＥ１　Ｓカメラコントロールユニット（本申請外）のＵＳＢソケットに接続する。
2. 各種操作スイッチを用いて、画像を調節する。
3. 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. 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
アルコールを含まない消毒液で湿らせた使い捨ての布を使用して清拭し、よく乾燥させる。

**【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

サイバーセキュリティに関する情報請求先
≪製造販売業者と同じ≫

添付文書番号 ： KSTJ - 471