

機械器具 25 医療用鏡  
一般医療機器 内視鏡ビデオ画像プロセッサ 18034000  
特定保守管理医療機器 内視鏡カメラコンソール

**【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]。

**【形状・構造及び原理等】**

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

| No. | 製品名       |
|-----|-----------|
| 1   | カメラ コンソール |
| 2   | コンソール     |
| 3   | コンソール エッジ |

製品外観



材質：アルミ合金、アルミニウム、一般電気部品など

**原理**

ビデオカメラ内部の CCD により画像を光信号から電気信号に変換し、その信号を受信する。受信した信号をビデオ信号に変換、処理し、観察モニター等に出画する。

**【使用目的又は効果】****使用目的**

- ・ 本品は、内視鏡ビデオカメラから送信される電子信号を、その処理のため受信するよう設計された機器である。

**\* 【使用方法等】****使用方法**

- ・ 本品とカメラヘッド及び周辺機器を適切に接続し、使用目的、術野に応じて視野の調整を行い使用する。
- ・ 本品の使用後は、接続した部分を取り外して低刺激の中性洗剤で湿らせた、清潔でやわらかい布を使い、拭いて清掃すること。

**<使用方法等に関連する使用上の注意>**

- ・ 毎回使用する前に、使用予定のアクセサリすべてが正しく完全に取り付けられている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、本品及びアクセサリに必要な術前機能検査を実施すること。（【保守・点検に係る事項】参照）レンズは目視検査を行い、キズ、欠け、割れなどが無いことを確認すること。
- ・ 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。
- ・ コントローラーを消毒したり液体や消毒液に浸けたりしないこと。

**【使用上の注意】****(1) 重要な基本的注意**

- ・ スコープの先端は、高輝度光を発するため熱くなり、大きなやけどの

- \* 原因となることがあるので注意すること。

- ・ 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。
- ・ 患者に心臓の除細動を施す前に、製品の電源を切ること。
- ・ 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また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・アダプター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。
- ・ 本品の電源コンセントまたはアースを生命維持装置または延命装置と共有しないこと。
- ・ コントローラーを湿気にさらしたり、湿った場所で操作したり、液体類をコントローラーの本体上に置いたり、上方に配置したりしないこと。
- ・ 電源コードまたはカメラヘッドケーブルを極端に曲げたり、ねじったりしないこと。
- ・ 装置はすべて慎重に取り扱うこと。
- ・ 本品を操作する時は、目の保護具を装着すること。
- ・ 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 BF 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。
- ・ 本品に触れている状態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]。
- ・ 装置の積み重ねは避けること。本品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。
- ・ 清潔区域（患者の周囲 1.5m）に入ることが適当なのは、本品と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、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を受けていない。

**(3) 不具合・有害事象****不具合**

- ・ 器械に過剰な荷重をかけた時、損傷及び不適切な取り扱いをした場合

取扱説明書を必ずご参照ください

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

- ・組織、筋肉、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷が考えられる。
- ・手術時間の延長
- ・術式の変更

#### **【保管方法及び有効期間等】**

##### ・貯蔵・保管方法

常温、常湿にて保管すること。

#### **\* 【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。
  - ・アルミニウム表面には、中性 pH 剤を使用する必要がある。腐食を防ぐため、強アルカリ溶液 (pH 10.5 以上) またはヨウ素や塩素を含む薬剤との接触を避けること。
- 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。

##### (3) 術前機能検査

- 1) カメラコントローラーに接続しているモニターの電源を入れる。
- 2) カメラヘッドをカメラコントローラーに接続する。
- 3) カメラコントローラーのフロントパネルにある電源スイッチを押して、デバイスユニットを [OFF] から [ON] に切り替える。
- 4) カメラヘッドを静止物体の方向に向け、モニターにライブビデオが入力されているかどうか確認する。
- 5) 電源スイッチを押してカメラコントローラーの電源を切る。

#### **\*\* 【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：コンメッド・ジャパン株式会社

03-6435-8170

製造業者：Linovatec Corporation d/b/a ConMed Linovatec、米国