



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。

【使用上の注意】**(1)使用方法等に関連する使用上の注意**

- ・使用に先立ち、コントローラーと関連するすべてのアクセサリが正しく動作するか確認すること。レンズは目視検査を行い、キズ、欠け、割れなどがないことを確認すること。
- ・使用後は、毎回本体とアクセサリのクリーニングを行うこと。
- ・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。

(2)重要な基本的注意

- ・本品のカバーを開けたり、内部の点検修理をしたりしないこと[開けると保証ができなくなることがある]。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、直ちに弊社へ返却すること。

- ・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しやすき物質が存在する場所で使用しないこと。
- ・患者に心臓の電気細動除去を施す前に、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。
- ・この装置は、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。
- ・器具の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、ねじったりしないでください。
- ・装置はすべて慎重に取り扱ってください。コントローラーやカメラヘッドを落としたり、傷つけた場合は、どんな場合でも直ちに弊社へ返却すること。
- ・カメラヘッドがなんらかの形で損傷したり、ケーブルやコネクタの被覆が破れた場合は、カメラヘッドをオートクレーブ滅菌器で滅菌したり、液体（水、化学消毒剤や滅菌剤など）に浸けたりせず、弊社担当者に連絡すること。カメラヘッドの修理を依頼する必要がある場合、発送前にカメラヘッドを消毒すること。
- ・カメラヘッドおよびすべてのアクセサリは保護用コンテナに保管し、損傷から守ってください。コントローラーは、50℃を超える場所で保管しないでください。

(3)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[専用品でないと設計・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の評価は受けていない。この場合、使用前にこの装置本体を改めて評価しなければならない。

(4)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、ルースニング、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

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。

【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)使用者による保守点検事項

- ・使用前および使用後はカメラヘッドのケーブルやストレインリリーフ、モールド部、コネクタ端子に損傷や摩耗がないか点検し、異常が見られた場合は、Zimmer担当者又はメンテナンスセンターにお知らせください。

清掃

- ・汚れた機器の取り扱いと清掃の際には、保護用の衣服を着用してください。
1. コントローラーの電源をOFFにします。電源コードを電源供給元のコンセントおよびコントローラー裏面から取り外す。
 2. カメラヘッドをコントローラーから取り外す。
 3. 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、コントローラーを拭く。
 4. 蒸留水または滅菌水で湿らせた布で、もう一度拭く。
 5. 乾いた、清潔でやわらかい布で拭く。

【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：ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号 03-6402-6600 (代)

主たる設計を行う製造業者：

コンメドリンバテック社 (Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec)、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。