

*2024年4月(第2版)

2019年8月(第1版 新記載要領に基づく作成)

医療機器製造販売届出番号：13B1X10228SG0015

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

(一般医療機器 外部電源式内視鏡用光源装置 35158001)

(一般医療機器 内視鏡用ビデオカメラ 35958000)

特定保守管理医療機器 ZEOS カメラシステム

【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】。
- ・可燃性麻酔薬、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環境で使用しないこと【爆発又は火災が発生するおそれがある】。
- ・カメラコントロールユニットの内部は高電圧になっているためカバーを取り外さないこと【感電するおそれや不具合の原因となる】。

*【形状・構造及び原理等】

1. 構成

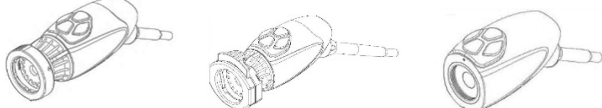
〈構成品〉

カメラコントロールユニット



寸法：16.5(H)×30.5(W)×36.8(L) cm
重量：5.9 kg

カメラヘッド



Integrated

* Guillotine Style
Integrated

C-Mount

ライトガイドケーブル



ライトガイドポストアダプタ



ACMI

WOLF

STORZ

〈付属品〉

タブレット ユーザーインターフェース



Cマウントカプラー



2. 電気的定格

電圧：100-240 V

周波数：50-60 Hz

電力消費量：400 VA

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：タイプ BF 装着部

【使用目的又は効果】

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ユニット（手術野及び体腔の観察のために光を供給する光源装置を含む）及び内視鏡とともに使用するよう設計された専用のカメラである。

【使用方法等】

詳細については『取扱説明書』を参照し本システムのセットアップを行うこと。

1. カメラコントロールユニット、光源及びモニタのセットアップ
2. カメラヘッドと照度のセットアップ
3. 付属品のセットアップ

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・使用前に毎回、カメラコントロールユニットと関連するすべてのアクセサリが正しく装着され、正しく作動するか適合性確認を実施すること。
- ・保護接地（アース）を備えた主電源供給コンセントにのみ電源コードを接続すること【電気ショックの危険がある】。
- ・ライトガイド接続部及び内視鏡先端部を皮膚や可燃物（又は他の機器）に接触させないこと【熱傷や火災を引き起こす危険がある】。内視鏡を体内から抜去して使用していない場合は、常に光源をスタンバイ状態（照明なし）にしておくこと。内視鏡、ライトケーブル及びカップリングの温度が下がってからカップリングを取り外すこと。カメラヘッドは通常の使用時に表面温度が41℃を超えることがある。
- ・使用時に光源の出力部、先端部及び内視鏡を決して直接見ないこと【一過性の盲目や眼損傷を引き起こす危険がある】。
- ・生命維持装置と同じ電源コンセント及び接地（アース）に接続しないこと【故障した場合、同じコンセントから給電される他の機器への電力供給を遮断するおそれがある】。
- ・カメラコントロールユニットは常に換気（空気の流れ）が十分な場所に設置すること【換気が不十分である場合、カメラコントロールユニットが過熱してシャットダウンする原因となるほか、火災の危険がある】。
- ・指定した付属の医療用電源コード及び交換用ヒューズのみを使用すること【火災や電源回路の遮断により危害が生じるリスクを低下させるため】。
- ・本品は、近傍に設置された機器の正常な機能に影響を及ぼしうる

取扱説明書を必ずご参照ください

高周波（RF）エネルギーを放射する。又、RFエネルギーを放射する機器は、カメラシステムの正常な機能に影響を及ぼすおそれがある。カメラシステムの設置場所を決める際は、『取扱説明書』の「電磁両立性」の項を参考に近傍の機器とともに正常に機能するか否か確認すること。

- 本品は、精密に配列した光学素子をはじめ、機械的衝撃によって損傷を受けやすいコンポーネントであるため慎重に扱うこと。損傷を与えたり落下させた場合は直ちに点検・修理を受けること。
- 本品は、IEC 60601-1安全規格に準拠している。本品に周辺機器を接続すると医用電気（ME）システムを構成するため、IEC 60601-1安全規格への適合を評価する必要がある。他の機器とともに使用する場合には、漏れ電流が付加される可能性がある。適用される安全規制及び安全規格に従う責任がある。本品にはIEC 60601-1規格適合の認証を受けたBF形機器のみを接続すること。本品の周辺機器接続部と患者に同時に触れないこと [患者にショックを与える危険がある]。
- 高周波手術前の空気、不活性ガス又はレーザアシストガスの過吸入などによって引き起こされるガス塞栓症に注意を払うこと [患者に安全上の問題が生じるおそれがある]。
- 作動しているランプ（光源）を凝視しないこと [眼を害するおそれがある]。
- 本品は、熱を発生させるため、通常の使用時には冷却ファンが作動する。過熱及び機能喪失や装置の損傷のリスクを低下させるため、換気の良い場所に設置して、『取扱説明書』に記載されている一定の動作条件を満たすようにすること。
- 高周波手術機器が、手術用モニタに表示される動画画像と干渉を引き起こす可能性がある。このリスクを低下させるには、高周波機器と撮像装置とをそれぞれ別の電源回路に接続すること。
- 本品をネットワークに接続する場合は、ネットワークが安全であることを確認し、適切な予防策（ファイアウォール、ネットワークアクセス認証、マルウェア検出ソフトウェアなど）を講じて、マルウェアへの感染を防ぐこと。
- 患者の安全を確保するため、主要装置が故障した場合に予備のシステムを使用できる状態にしておくことを推奨する。
- 無停電電源装置の使用を推奨する [電源喪失によって患者に危険が及ぶおそれがある]。
- 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 [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]。

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）

『取扱説明書』に記載している弊社が指定した製品（付属品、周辺機器、医療用電源コード、交換用ヒューズ）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、誤動作、電磁両立性性能への影響、機能喪失を引き起こす可能性があり適合しないおそれがある。

3. 不具合・有害事象

不具合

- 機器の故障、誤作動
- 画像処理不良
- カメラコントロールユニットとタブレットユーザーインターフェースの通信不良

【保管方法及び有効期間等】

保管条件

保管温度：-40℃～50℃

相対湿度：10%～90%（結露なきこと）

気圧：50.0～106.0 kPa

【保守・点検に関わる事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 使用前に毎回、取扱いによる損傷の形跡の有無について検査し、装置が使用に適した状態であることを確認すること。術前点検は患者に麻酔を投与する前に実施し、必要な機能がすべて作動し、手術用モニタに実際に使用できる画像が表示され、装置に損傷の形跡がないことを確認する必要がある。操作者は毎回の使用前のほか、表示モード及び設定の変更後に、内視鏡を介して観察される映像が（保存されたものではなく）ライブ画像であり、画像の向きが正しいことを確認する必要がある。
- 使用前に毎回、本品の外表面を点検し、傷害を引き起こす可能性のある粗面、鋭角部及び突出部がないことを確認すること。
- 使用前に毎回、内視鏡装置と付属品や内視鏡治療機器との適合性を『取扱説明書』に規定されている安全使用の基準に従って確認する必要がある。
- 『取扱説明書』に記載されている指示に従い、ヒューズの点検や交換を行う前に必ず電源コードを抜くこと。
- 12か月に1回以上、定期保守管理を行うこと。

2. 洗浄・消毒・滅菌

機能喪失や装置の損傷のリスクを低下させるため、『取扱説明書』に記載されている洗浄方法及び滅菌方法のみを使用すること。

カメラコントロールユニット

- 決して液体や消毒液に浸漬又は滅菌しないこと [損傷し保証の対象外となる]。
- 洗浄前に、AC電源からカメラコントロールユニットを外すこと。低刺激性の洗浄液を用いて消毒済みの布で清拭すること。

カメラヘッド

- 洗浄、消毒又は滅菌を実施する前に、カメラヘッドから内視鏡を取り外すこと。
- 滅菌処理時には必ず付属のヘッドコネクタソーキングキャップを使用すること。
- 使用前及び使用後に洗浄し滅菌すること。
- 滅菌器製造業者の推奨及び病院施設の指針に従い滅菌すること。下記の高圧蒸気滅菌条件が推奨される。

方法	滅菌温度	滅菌時間	乾燥時間
高圧蒸気滅菌 (プレバキューム)	132℃	4分	30分

3. メンテナンス

- カメラコントロールユニット及びカメラヘッドの内部にユーザが修理可能な部分はない。カメラコントロールユニット内部は電圧が高く危険なため、カバーを取り外さず修理依頼すること。
- 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。

【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：Santa Barbara Imaging Systems、米国

取扱説明書を必ずご参照ください