

類別記号 類別の名称
管理医療機器 硬性関節鏡 34856000
(管理医療機器 内視鏡用テレスコープ 37084000)
(管理医療機器 人工開口向け単回使用内視鏡用拡張器 38821002)

特定保守管理医療機器 ZEOS HDR カメラヘッド・スコープキット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器 [相互作用の項参照]

- 弊社が指定した製品以外との併用はしないこと [適合しないおそれがあるため]

2. 使用方法

- 再使用禁止 [無菌性が担保できないため]
- 再滅菌禁止 [再滅菌処理により破損・品質低下を生じるおそれがあるため]
- 使用前に包装材料に破れ、破損等があるものの使用はしないこと [無菌性が担保できないため]

【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の記載を確認すること。

1. 形状・構造・構成ユニット

製品名	製品外観
ZEOS 4K HDR シングルユース カメラ	
シングルユース シース	
シングルユース オプチュレータ	

仕様

挿入部		視野方向	有効長	視野角
公称径	最大径			
1.9 mm	2.0 mm	0° 30°	60.0 mm	120°
2.7 mm	2.8 mm	30°	74.0 mm 139.0 mm	120°
4.0 mm	4.1 mm	0° 30° 70°	175.0 mm 279.0mm	120°

2. 原理

人工開口部から関節に挿入し、関節の観察、診断、手術に用いる硬性内視鏡である。カメラコントロールユニット（本品対象外）より本体からカメラヘッドに内蔵されている LED 照明に電力が供給されることで観察部位に光を供給し、固体撮像素子によって取り込まれた画像の電子信号をカメラコントロールユニット（本品対象外）に伝送する。またカメラヘッドの挿入又は抜去を容易にするために用いる手動式の手術用器具である。

3. 原材料
- 一般電気部品、ステンレス鋼、石英ガラス、エポキシ樹脂、ポリプロピレン、ABS 樹脂、PC-ABS 樹脂、熱可塑性エラストマー、エチレンプロピレンゴム

【使用目的又は効果】
本品は、体内に挿入し、体内の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供する単回使用の硬性内視鏡と、内視鏡を挿入するためのトンネルを作成、拡張又は拡大するために用いる単回使用の手術用器具である。人工開口部から関節に挿入する。

- 【使用方法等】**
1. 使用方法
- 本品は滅菌済につき、包装開封後、そのまま直ちに 1 回限り使用する。
 - 詳細な使用方法については、必ず取扱説明書を参照すること。

- <一般的な使用方法>
- 使用前に目視点検および機能確認を実施する。
 - カメラヘッドのコネクターをカメラコントロールユニット※に接続する。
 - (オブチュレータとシースを用いる場合) オブチュレータとシースを組合せた後に目的部位に刺入する。その後、シースからオブチュレータを取り除き、カメラヘッドをシースに挿入する。
 - 目的部位の観察、診断、手術を行う。
 - 本品を取り外し、カメラコントロールユニットの指示に従って操作を終了する。
 - 本品を廃棄する。

※販売名:ZEOS カメラシステム (届出番号:13B1X10228SG0015)

2. 組み合わせて使用する医療機器
- 本品と組み合わせて使用できる（互換性が確認されている）医療機器は以下のとおりである。

販売名	届出番号
ZEOS カメラシステム	13B1X10228SG0015

3. 使用方法に関する使用上の注意
- 本品は、専用の画像処理装置「販売名: ZEOS カメラシステム、届出番号: 13B1X10228SG0015」と組み合わせて使用すること。
 - 本品の使用前に組み合わせて使用する医療機器との互換性を確認すること。
 - 本品の使用時に必要以上の力を加えないこと [患者へのダメージ又は本品が破損するおそれがある]。
 - 本品の接続ケーブルを過度に曲げたり、折り曲げたりしないこと。

- 【使用上の注意】**
1. 重要な基本的注意
- 本品の使用前に滅菌包装に記載されている滅菌有効期限を確認し、包装が破損していないか確認を行うこと。破損等がある場合は使用しないこと。
 - 本品の使用前に損傷がないかどうか目視点検を実施すること。
 - 本品の使用前に機能確認を実施すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ・ 本品のカメラヘッドを落下させた場合は使用しないこと。
- ・ 本品の接続ケーブルが切断された場合、又は接続コネクタールやカメラが何らかの形で損傷した場合は使用しないこと。
- ・ 本品のカメラヘッド先端に衝撃を与えないこと。
- ・ 本品の取り扱いには細心の注意を払うこと。
- ・ 本品は保護設置付きの電源に接続された互換性が確認されている医療機器に接続すること。感電のおそれがある。
- ・ 本品を水没させないこと。感電のおそれがある。
- ・ 内視鏡検査手技において本品の長さが視覚化を制限する場合には、本品を使用しないこと。
- ・ 内視鏡先端部を長時間患者と直接接触させないこと。やけどのおそれがある。
- ・ 内視鏡先端部を可燃物およびその他の機器と接触させないこと。火災のおそれがある。
- ・ 内視鏡を体内から取り出して使用していない場合は、光源をスタンバイ（非照明）にすること。
- ・ 内臓 LED 光源から発せられる高エネルギーにより、本品のカメラヘッドの表面温度が 41℃ 以上になる可能性がある。
- ・ 本品の使用中は、内臓 LED 光源からの光を直視しないこと。また患者や周囲の人の目に向けないこと。
- ・ 外科用レーザーの使用は内視鏡先端を損傷する可能性があるため、レーザーの照射方向と内視鏡先端の位置を確認すること。
- ・ 高酸素濃度等の環境下や、可燃性の液体、ガスまたはその他の発火しやすい物質がある場所で使用しないこと。火災のおそれがある。
- ・ 電源の喪失は患者のリスクに繋がるため、無停電電源装置を使用するなどの対策を講じること。
- ・ 電磁干渉により、他の周辺機器の動作を妨害する可能性があるため、適切な場所で使用すること。
- ・ 使用後は適切に廃棄すること。

2. 相互作用（他の医薬品・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）

医療機器の 名称等	臨床症状・ 措置方法	機序・ 危険因子
弊社が指定した製品以外	併用不可	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。

3. 不具合・有害事象 重大な不具合

- ・ 破損、折損
- ・ 摩耗
- ・ 腐食
- ・ 変形、変色
- ・ 接続不良
- ・ 機器の故障、誤作動

重大な有害事象

- ・ 金属アレルギー
- ・ 破損、脱落による体内遺残
- ・ 組織、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷
- ・ 感染症
- ・ 患者又は術者の火傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・ 保管条件
保管温度：-40℃～50℃
相対湿度：10%～90%（結露がないこと）
気圧：50.0～106.0 kPa

2. 有効期間

- ・ 外箱に記載した表示を参照〔自己認証による〕。

【保管・点検に係る事項】

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、すべての必要な機能が動作していること、手術用モニタに適切な手術画像が表示されていること、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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売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：03-4331-8600（代）

海外の製造業者の氏名又は名称等

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