



特定保守管理医療機器 1688 AIM 4K マイクロスコップカメラヘッド

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・可燃性ガスや爆発性ガスのある場所では使用しないこと[引火、爆発の可能性がある]。
 - ・本品を水や液体に浸したり、滅菌しないこと[カメラヘッドが損傷する]。
- (併用医療機器)
- ・他社製品（指定製品以外）との併用（「相互作用」の項参照）

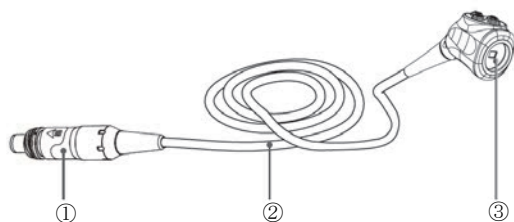
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造及び原理等

本システムの構成は以下のとおり。

本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

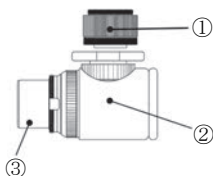
(1) カメラヘッド



長さ(③カメラヘッドを除く)：9m（基準値）

番号	名称
①	ケーブルコネクタ
②	カメラケーブル
③	カメラヘッド

(2) 顕微鏡用アダプタ



番号	名称
①	C マウントアダプタ
②	アダプタ本体
③	顕微鏡接続部

【原理】

本品はコンソールと組み合わせて手術用顕微鏡とともに使用し、顕微鏡による光学画像を電子ビデオ画像に変換して提供する。

【使用目的又は効果】

顕微鏡とともに使用し、顕微鏡の機能を追加することを目的とする。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) ケーブルコネクタをコンソール★のカメラコネクタポートに接続する。
- (2) 顕微鏡用アダプタを使用して手術用顕微鏡★を取り付ける場合は、カメラヘッドに顕微鏡用アダプタを取り付ける。
- (3) カメラヘッド又は顕微鏡用アダプタに手術用顕微鏡★を取り付ける。
- (4) カメラヘッドの操作ボタンを押して、画質の調整や画像の記録を行う。

★ 本添付文書に含まれない。

(詳細な操作方法については取扱説明書を参照すること)

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 室温が高い中で使用すると、本品の表面温度が 41 度を超える場合があるので、取扱いに注意すること。
- (2) カメラケーブルを過度に曲げないこと。ケーブルが損傷するおそれがある。
- (3) 本品は未滅菌品であるため、清潔処置が必要な場合はドレープを使用すること。
- (4) 処置前及び設定を変更した場合、正しい向きのライブ映像が常に確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 使用前に正常に作動することを確認すること。
- (2) 本品は精密機械であるため、落としたり、乱雑に扱ったりしないこと。
- (3) 清潔区域で使用する場合は、適切に清潔処置すること。顕微鏡をドレープ内で使用する場合は、顕微鏡とともに本品もドレープ内で使用すること。
- (4) カメラケーブルを清潔区域及び人が通る場所から離して配置すること。

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）

(1) 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
・他社のコンソール（指定製品以外）	不具合による危険性が高まるおそれがある。	仕様に適合しないため、正しく接続できないかつ異常動作が発生する。
	電磁エミッションの増大またはイミュニティの低下	—

3. 不具合・有害事象

以下の有害事象が発現する可能性がある。

(1) 有害事象

〔その他の有害事象〕

- (1) 不適切な取扱いによる医師、手術スタッフ及び患者の感電及び熱傷
- (2) 感染症
- (3) 検査・手術による神経組織等の損傷

上記の項目が有害事象の全てではない。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管

【保守・点検に係る事項】

- (1) 本品使用前に、傷、割れ、有害なまくれ、錆、錆割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
 - (2) 本品を滅菌しないこと[本品の重大な性能低下につながるおそれがある]。
 - (3) コンソールを液体に浸したり、コンソール表面に液体を注いだりしないこと。
 - (4) コンソールに直接洗浄剤をスプレーしないこと。
 - (5) コンソールは、洗浄剤を浸み込ませた布で拭くこと。
 - (6) 研磨剤入りや腐食性の洗浄剤を使用しないこと。
- 詳細な点検方法については取扱説明書を必ず参照すること。

〔使用者による保守点検事項〕

点検方法については、取扱説明書の該当部分を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）