＊２０２１年　７月　第２版
　２０２０年　４月　新様式第１版

届出番号：13B1X00106000458

機械器具　２５　医療用鏡
一般医療機器　外部電源式内視鏡用光源装置　35158001

特定保守管理医療機器　**光源装置パワーＬＥＤ　Ｒｕｂｉｎａ**

【形状・構造及び原理等】
※代表的なタイプを下記に示す。

＜前面＞

＜背面＞

寸法	305mm(幅)×120mm(高さ)×370mm(奥行き)
装着部の分類	CF 形
電撃に対する保護の程度	ｸﾗｽⅠ機器

＜付属品＞
電源コード

＜各部の名称及び機能＞

番号	名　称	機能及び動作
①	電源ｵﾝ／ｵﾌﾎﾞﾀﾝ	電源をｵﾝ／ｵﾌする
②	ﾀｯﾁｽｸﾘｰﾝ	光源の光量設定と表示、ﾒﾆｭｰの操作、各設定を行う
③	ﾗｲﾄｹｰﾌﾞﾙｱﾀﾞﾌﾟﾀｰ	ﾗｲﾄｹｰﾌﾞﾙを接続する
④	ﾌｯﾄｽｲｯﾁｺﾈｸﾀｰ	ﾌｯﾄｽｲｯﾁを接続する
⑤	等電位化ｺﾈｸﾀｰ	接地線を接続する
⑥	ｻﾞ部同期ｲﾝﾀｰﾌｪｲｽ	ＩＭＡＧＥ１　Ｓ　４Ｕ－ＬＩＮＫ（本申請外）を接続する
⑦	電源ｺｰﾄﾞｺﾈｸﾀｰ	電源ｺｰﾄﾞを接続する
⑧	ﾋｭｰｽﾞﾎﾙﾀﾞｰ	ﾋｭｰｽﾞを取付ける
⑨	ＵＳＢﾎﾟｰﾄ	ＵＳＢを接続する
⑩	ＫＳ　ＨＩＶＥ ｺﾈｸﾀｰ	ｶｰﾙｽﾄﾙﾂ製品を接続する

＜機器の仕様等＞

項目	仕様
電圧	100～240VAC
周波数	50/60Hz
電力消費量	220VA
使用環境	気温 0～40℃／湿度 5～85%
保存環境	気温-10～60℃／湿度 5～95% 気圧 500～1080hPa

＜安全性に関する規格＞

項目	規格
電気的安全性	IEC 60601-1:2005 +A1:2012
電磁両立性	IEC 60601-1-2:2014

【使用目的又は効果】
本品は、硬性又は軟性内視鏡とその付属品の使用時に、手術野及び体腔の観察のために光を供給する目的で使用する外部電源式装置である。

【使用方法等】
1. 等電位化コネクターに接地線を接続する。
2. 電源コードを電源コードコネクターに接続し、電源コンセントに接続する。
3. 必要に応じてＩＭＡＧＥ１　Ｓ　４Ｕ－ＬＩＮＫ（本申請外）と本品の外部同期インターフェイスを接続する。
4. ライトケーブルをライトケーブルアダプターに接続する。
5. ライトケーブルの他端を使用する内視鏡等に接続する。
6. 本体の電源オン/オフボタンを入れる。
7. タッチスクリーンで自動または手動に切り替え、必要に応じて照度調節ボタンで目的の照度に設定する。

＜併用する医療機器の例＞

販売名	医療機器届出番号	製造販売業者
ＩＭＡＧＥ１　Ｓ ｶﾒﾗｺﾝﾄﾛｰﾙﾕﾆｯﾄ	13B1X00106000442	当社

＊【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 使用に際しては、以下の事項に留意すること。
   (1) 水のかからない場所に保管すること。
   (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光やホコリ、あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に保管すること。
   (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
   (4) 科学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
2. 電源に接続する前に接地を正しく行うこと。
3. 使用前に必ず動作確認を行うこと。
   (1) スイッチ及びディスプレイ等の動作状況の点検を行い機器が正確に作動する事を確認する。
   (2) すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
   (3) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こす恐れがあるので十分に注意すること。

(4) 機器にグリースや油等を使用しないこと。

4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
(1) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
(2) 機器に異常が発見された場合には速やかに機器の動作を止めるなどの適切な処置を取ること。
(3) 患者に触れないようにすること。
(4) 閃光により目に損傷を受ける事があるため、使用中に光の出口やライトケーブルの末端を覗かないこと。
(5) 本体ならびにライトケーブルが熱を帯びることがあるので、注意すること。
(6) 発火、火傷をする恐れがあるため、使用状態のライトケーブルの端を不用意に可燃物の近くに放置したり患者に接触させたりしないこと。
(7) 可燃性麻酔剤の付近で装置を使用しないこと。
(8) 本品の周りや上部に液体を置かないこと。
(9) 患者の手の届かないところに設置すること。

5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
(1) 定められた手順により、操作スイッチを使用前の状態に戻した後電源スイッチを切ること。
(2) 清掃は、電源プラグを取り外してランプが冷えてから行い機器表面に洗剤を用いて拭く。その際に、機器内に液体が入らないように注意して行うこと。アルコール系消毒剤は腐食の原因になるので、使用を避けること。

6. 使用直後のライトケーブルアダプター及びライトケーブルは高温になっているので取扱いに注意すること。

【保管方法及び有効期間等】
1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光やホコリ、あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
5. 気温-40℃～60℃において保管すること。ただし、使用温度は10～40℃であるため、使用温度域でない状態で保管していた場合、使用温度に3時間を目安に順化させること。
6. クリーニングの際には電源プラグを抜くこと。

【保守・点検に係る事項】
しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。

【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：カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン株式会社
TEL：03-6380-8622
製 造 業 者：KARL STORZ SE & Co. KG（カールストルツ社）
国 名：Germany

添付文書番号 ： KSTJ - 458