

機械器具 ２５ 医療用鏡
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 **IMAGE 1 S 4U Rubina カメラヘッド**

＊＊【禁忌・禁止】

1. レンズヘッドに光源光を直接照射しないこと。[イメージセンサが破損する恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

＜外観＞

※代表的なタイプを下記に示す。



寸法	150mm (幅) × 55mm (高さ) × 41mm (奥行き)
装着部の分類	CF 形

＜各部の名称、機能及び動作＞

番号	名称	機能及び動作
①	アイピース取付用カプラ	内視鏡のアイピースを接続する
②	フォーカスリング	焦点調整を行う
③	ユーザーコントロールボタン	スクロールアップ、ダウンで機能表示を選択する
④	メニューボタン	メニューを表示し、決定する

＜機器の仕様等＞

- ・イメージセンサー：1/2.5 インチ
- ・アスペクト比：16:9
- ・リフレッシュレート：50Hz / 60Hz
- ・焦点距離：f=19mm

＜安全性に関する規格＞

項目	規格
電気的安全性	IEC 60601-1
電磁両立性	IEC 60601-1-2

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡の画像をモニターで観察できるようにする。

【使用方法等】

1. 内視鏡の接続
 - (1) ヘッドには、アイピース取付用カプラが付属している。カプラを時計回りに回しながらつまんで、内視鏡のアイピースをカプラに差し込んで指を放すと、自動的にカプラに固定される。
 - (2) 内視鏡の回転を防ぐために、カプラを反時計回りにきつく締まるまで回す。
2. ライトケーブルの接続
ネジを 1/4 回転して、内視鏡の光源接続部にライトケーブルを接続する。

3. フォーカスの調整

画像の焦点距離は、フォーカスリングを回して調整する。



＜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
IMAGE 1 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) 可燃性や爆発性のある薬品、またはその混合物を使用する際には、離れた場所に設置すること。
 - (2) 水がかかる場所、高温、多湿の場所、ホコリの多い場所、振動・衝撃や強磁界の場所に設置しないこと。
 - (3) ぐらついた台や傾いたところなど、不安定な場所には設置しないこと。
2. 本品は、次の使用に支障のないように必ず清掃すること。
3. ケーブルコネクタを完全に乾燥させてから、カメラコントロールユニットに接続させること。

【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。

＊＊【保守・点検に係る事項】

1. 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。
2. 使用前に動作及び外観に異常がないことを確認すること。（特に体内に入る部分及び可動部分については入念に確認すること。）
3. 使用後は、速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄すること。
4. 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が破損するので汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
5. 付着物は修復不能な破損の原因になるので、器具は使用後、速やかに洗浄の準備をすること。
6. 洗浄方法
 - (1) マニュアル洗浄
 - ① 洗浄剤及び化学消毒剤を使ってブラッシング及び浸漬等により手洗い洗浄を行なう。
 - ② 感染のリスクを防止するため、手洗い洗浄時には手袋・防水エプロン・ゴーグル等を必ず使用すること。
 - ③ ケーブルコネクタが汚れている場合、洗浄剤をしみこませた布で清拭し、完全に乾燥させること。
 - ④ 管腔内を洗浄するため適切なブラシ（27652）やクリーニングピストル（27660）を準備すること。
 - ⑤ アルコール系消毒剤の使用を避けること。

7. 洗浄後の器具の点検とお手入れ
外観の目視確認、可動部の機能確認を行うこと。
8. 洗浄剤
内視鏡および内視鏡関連器具に適した洗浄剤又は消毒剤を使用すること。
9. 使用前に必ず下記の何れかの方法で滅菌又は消毒を行うこと。

注1: 滅菌前に器具を洗浄し、良く乾燥してから滅菌を行うこと。

(1) エチレンオキシドガス滅菌方法

本品を滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、エチレンオキシドガス滅菌を行う。

<滅菌条件>

- ・ガス混合物 : エチレンオキシド 100%
- ・ガス濃度 : 735±30mg/L
- ・温度 : 55℃
- ・湿度 : ≥70%RH
- ・圧力 : 0.09MPa
- ・時間 : 3時間

<ガス抜去方法>

51～59℃で12時間のエアレーションを行う。

(推奨 55℃で12時間)

(2) プラズマ滅菌 (ジョンソン・エンド・ジョンソン社/販売名「ステラッド 100S、NX、又は100NX」)

本品を専用滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、プラズマ滅菌を行う。

<滅菌条件>

- ・ステラッド 100S : ブースターなし
- ・ステラッド NX : スタンダードサイクル
- ・ステラッド 100NX : スタンダードサイクル

(3) 過酸化水素ガス滅菌 (ステリス社/販売名「STERIS アムスコ V-PRO1」)

<滅菌条件>

詳細は各滅菌機器の取扱い説明書を参照

【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・エンドスコーピー・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 - 459