

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 可搬型手術用顕微鏡 36354020

特定保守管理医療機器

RUBINAレンズ体外視鏡

【形状・構造及び原理等】

※代表的なタイプを下記に示す。



＜各部の名称及び機能＞

番号	名称	機能及び動作
①	カメラコネクター	カメラヘッド（併用医療機器 No. 1、2）を接続する
②	ライトケーブルコネクター	ライトケーブル（併用医療機器 No. 4）を接続する
③	クランピングジョウ詰め込み部	クランピングジョウ（併用医療機器 No. 5）を詰め込む
④	対物レンズ	外側から患部を映す
⑤	光源部	光源装置からの光を発する

※：体液又は血液に間接的又は直接接触する部分はない。

- ・寸法 107mm（高さ）×47mm（幅）×102mm（奥行）
- ・視野角 90°
- ・画角 32°
- ・近赤外蛍光イメージング

＜対応するライトケーブルとカメラヘッドのサイズ＞

- ・ライトケーブルの径：4.8mm～5.0mm
- ・カメラヘッドの径：6.6mm～12.0mm

＜併用医療機器＞

製造販売業者は全て自社である。

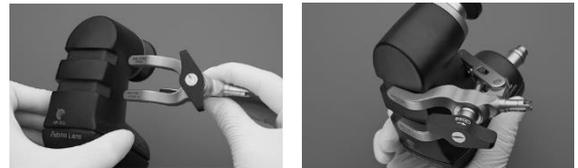
No.	販売名	医療機器認証/ 届出番号	一般的名称
1	IMAGE1 S 4U Rubina カメラヘッド	13B1X00106000459	内視鏡用ビデオカメラ
2	IMAGE1 H3 Z FI FULL HD カメラヘッド	13B1X00106000362	内視鏡用ビデオカメラ
3	光源装置パワー LED Rubina	13B1X00106000458	外部電源式内視鏡 用光源装置
4	ファイバーライトケーブル	13B1X00106000184	外部電源式内視鏡 用光源装置
5	テレスコープホルディング システム	13B1X00106000286	内視鏡固定具
6	テレスコープアダプター	13B1X00106000207	内視鏡用部品アダプター
7	IMAGE1 S カメラコントロールユニット	13B1X00106000442	内視鏡ビデオ画像プロセッサ

【使用目的又は効果】

本品は、手術及び医療処置時の観察に使用することを目的とする。天井又は壁面等の施設に固定されない体外視鏡である。

【使用方法等】

1. 本品は未滅菌品のため、使用前に滅菌を行う。
2. アームに固定して使用する場合、クランピングジョウ（別売り）をクランピングジョウ用溝に詰めこんでネジで固定し、クランピングジョウをアームに固定する。



3. カメラを滅菌カバーで保護し、カメラコネクターに接続する。



4. ライトケーブルをライトケーブルコネクターに接続する。



5. 併用医療機器 No. 1、2、3、7 の電源を入れ、操作する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 光学系を破損する恐れがあるため、本品を超音波洗浄器にかけないこと。
2. 本品は内視鏡ではないため、自然開口部・人口開口部を介して体内に挿入しないこと。
3. 当社指定の機器以外と組み合わせて使用しないこと。
4. 破損、曲がりの原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。
5. 光量が強すぎると、内視鏡先端部からの放射熱が高くなり、組織に損傷を与える可能性があるため、光源装置を併用する場合は、適切な光量に調整すること。
6. 閃光により目に損傷を受ける恐れがあるため、光源を使用している場合は、内視鏡の先端部を覗かないこと。
7. 火傷や光源装置が正常に作動しない可能性があるため、ライトケーブルとカメラヘッドの径のサイズは正しい組み合わせを選択すること。
8. 使用後は、付着している血液、体液、組織液及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
9. 塩素系及びヨウ素の消毒剤は腐食の原因になるので、使用を避けること。万が一付着した場合は水洗いすること。
10. クロイツフェルト・ヤコブ病（プリオン病）及び類縁疾患と診断された患者、あるいはその疑いのある患者に使用した場合、以下に示す厚生労働省が医療機器の消毒法としてあげている条件（クロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル（改訂版）平成14年1月24日付をもとに、医療機関内で責任をもって滅菌し、プリオンの不活化を行うこと。
11. 検査中の照明の消失等は、間接的に患者への危害を起す恐れがあるので、予備のランプを備えた電・光源装置を用意することを推薦する。

12. 本品と他の医用電気機器に接続した内視鏡用付属品を組み合わせて使用すると患者漏れ電流が増加することがあるので、注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の際は、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短に係わらず必ず乾燥をすること。
2. 滅菌済のものを保管の際は、再感染を防止するために清潔な場所に保管すること。

【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。
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、器具は使用后、速やかに洗浄の準備をすること。
6. 洗浄方法
 - (1) 自動洗浄器
 - ① 適切なラックを使用し、他の器具と重なり合わないように入れること。（他の器具と重なり合うことにより破損の原因となり、また、重なっている部分で洗浄効果が減衰する。）
 - ② 器具の接続部を開放し、アダプター等は分解してラックに入れること。
 - ③ 洗浄剤や水質によっても製品にダメージを与える場合があり、器具に変質等が生じた場合、直ちに自動洗浄器の使用を中止し、洗浄剤、水質の確認を行うこと。
 - (2) 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 洗浄、浸漬用にフタ付きで水きり用の内かごが付いている容器を準備すること。
 - ④ 洗浄手順
 1. 器具の接続部をすべて分解する。
 2. 専用容器に準備した洗浄溶液に器具を浸漬する。
 3. スポンジや使い捨ての布で全ての外表面を注意深く清掃する。
 4. 純水で時間をかけて十分な濯ぎを行う。
 5. ホコリの出ないやわらかい布や圧縮空気乾燥させる。
7. 洗浄後の器具の点検とお手入れ
 - (1) 外観の目視（特に体内に入る部分は入念に）確認、可動部の機能確認を行うこと。
 - (2) プラスチック又はシリコーン部品の変色・変質・柔軟性（硬化の有無）・孔の有無を確認し、異常が認められた場合は直ちに部品を交換すること。
8. 洗浄剤
 - (1) アルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤で洗浄する場合には、洗浄剤又は消毒剤の残留物が残らないように純水にて十分に濯ぎを行うこと。
9. 滅菌方法
使用前に必ず下記の方法で滅菌を行うこと。
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) オートクレーブ滅菌方法
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、オートクレーブ滅菌を行う。
<滅菌条件>
 - ・温度：134～137℃
 - ・時間：3～18分間

※真空式高圧蒸気滅菌（pre-high vacuum）方式のオートクレーブを推奨する。

※オートクレーブ滅菌を行う際に金属容器を使用している場合は、本品と金属部を直接触れないよう注意すること。

【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 - 478