**2018 年 11 月(第 3 版)
*2018 年 9 月(第 2 版)
医療機器製造販売届出番号 12B1X10015000035

機械器具 25 医療用鏡

一般医療機器　バッテリー式内視鏡用光源装置　ＪMDNコード 35906001

特定保守管理医療機器

# LED 携帯光源 (RLED-30 / RLED-30-M)

**【禁忌・禁止】**

●可燃性ガスの雰囲気内での使用はしないこと。[引火のおそれがあるため。]

●点灯中の LED ランプや、内視鏡の照明光を直視しないこと。[目に障害を起こすおそれがあるため。]

**【形状・構造及び原理等】**

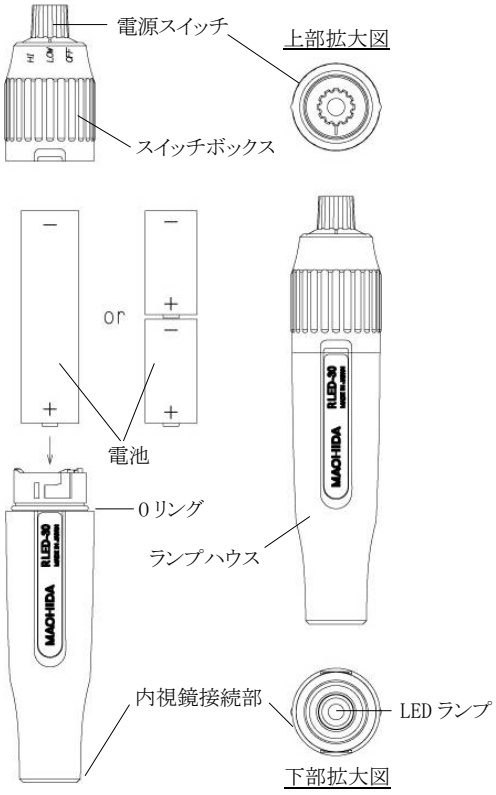
1．形状・構造

本器は、ランプハウス、LED ランプ、電池、スイッチボックス、電源スイッチで構成している。接続部の形状が異なる 2 種類 (RLED-30／RLED-30-M) がある。

2．原理

弊社の内視鏡に接続し、内蔵した電池により LED ランプ(白色)を発光させ、内視鏡のライトガイドを介して観察部位を照射する。電源スイッチを回転することで ON/OFF を行うと共に観察部位を照射する明るさを HI・LOW の 2 段階に調整できる。

3．各部の名称




4．構成

① LED 携帯光源(RLED-30、RLED-30-M のいずれか) ･･･ 1
② 添付文書 ･･･ 1
③ 取扱説明書 ･･･ 1

5．仕様

| | | | |
|---|---|---|---|
| LED ランプ | 定格 | 3 V、1.5 W | |
| | 平均寿命 | 約 10000 時間 | |
| 使用電池 | 定格電圧 | リチウムイオン電池 DC 3.6 V<br>18650 を 1 本使用 | |
| | | リチウム電池 DC 3 V<br>CR123A を 2 本使用 | |
| | 連続点灯時間<br>(光量 LOW 時) | 18650 | 約 8 時間 |
| | | CR123A | 約 4 時間 |
| | 連続点灯時間<br>(光量 HI 時) | 18650 | 約 4 時間 |
| | | CR123A | 約 2 時間 |
| その他 | 外観寸法 | 全長 137 mm×径 28 mm | |
| | 重量 | 70 g (電池を含まず) | |

| | |
|---|---|
| JIS (医用電気機器) | 電撃に対する保護の形式　内部電源機器 |
| | 電撃に対する保護の程度　BF 形装着部 |

**【使用目的又は効果】**

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専用のバッテリー式装置である。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

**【使用方法等】**

一般的な使用は次の方法で行うこと。

1. 本器および組み合わせて使用する機器を事前に必ず点検すること。
2. 本器を使用前に洗浄、消毒または必要に応じて滅菌すること。
3. スイッチボックスを取り外し、指定のリチウムイオン電池18650を1本又はリチウム電池CR123Aを2本、＋極を下向きにしてランプハウスへ装填しスイッチボックスを取り付ける。
   - スイッチボックスを取り付けるときは、ランプハウスにOリングが付いていることを確認すること。
   - 必ず下記の電池を使用すること。下記以外の電池を使用すると破裂のおそれがある。

   リチウムイオン電池: XTAR 18650
   リチウム電池: DURACEL DL123A／FDK CR123A／MAXELL CR123A／PANASONIC CR123A／SONY CR123A／TOSHIBA CR123A
4. 本器の電源が切れていることを確認し、内視鏡の光源接続部に本器をねじ込み取り付ける。

＊ ・本器をねじ込む際は、つまむように軽く持ち、真っ直ぐねじ込むこと。斜めにねじ込むと破損のおそれがある。

＊ ・本器を内視鏡に取り付けた際､内視鏡と本器の間に2～3㎜の隙間があるが異常ではない｡更にねじ込もうとすると破損するおそれがある。

5. 本器の電源スイッチをONにし、LEDを点灯させる。
6. 光量をHIまたはLOWに調整する。
7. 使用後は電源スイッチをOFFにし、照明光が消えていることを確認し、内視鏡から取り外すこと。
8. 本器から電池を取り外し、直ちに洗浄、消毒または滅菌を行うこと。

**〈使用方法等に関連する使用上の注意〉**

・本器は次のような環境で使用すること。
使用環境 ： 周囲温度 10 ～ 35℃
相対湿度 30 ～ 75%
気　　圧 700 ～ 1,060hPa

・強力な電磁波を浴びる場所（マイクロ波治療器、短波治療器、MRI、無線機、携帯電話などの付近）で使用しないこと。誤作動を招くおそれがある。

・内視鏡に接続した状態で本器を把持しないこと。故障、感電事故、やけど、火災を起こすおそれがある。

・照明光が暗いときは、電池消耗が考えられるので、新しい電池と交換すること。

・継続使用時には検査中に電池切れを起こす可能性があるため、使用前には予備の電池を用意すること。電池の数量管理には注意すること。電池の連続点灯時間は【形状・構造及び原理等】の「5.仕様」を参照すること。

・長時間保管されていたものを使用する場合は、使用前に洗浄、消毒または滅菌を行うこと。

＊ ・使用上で異常を発見した場合は、直ちに使用を中止し、販売店または弊社に連絡すること。

・使用上の注意の詳細については、取扱説明書の各項の記載事項を参照すること。

**【使用上の注意】**

**〈重要な基本的注意〉**

・本器の操作時および取扱時には、落下させないように注意すること。万一落としてしまった場合は、【保守・点検に係る事項】の「1.点検」に従い異常がないことを確認し、洗浄、消毒または滅菌後、使用すること。

・本器を長時間点灯して放置することは避けること。

**【保管方法及び有効期間等】**

1．保管方法

当日の検査終了後、次回の検査が円滑に行えるように次のような処置をしたあと保管すること。

1）洗浄・消毒した後は水分を全て取り除き、乾燥させること。

2）直射日光や紫外線のあたらない、ほこりの少ない場所を選び、次のような環境で保管すること。
保管環境 ： 周囲温度 10 ～ 35℃
相対湿度 30 ～ 75%
気　　圧 700 ～ 1,060hPa

3）長時間使用しない場合、電池を外して保管すること。

2．耐用期間

本器は消耗品(修理不可能)である。
本添付文書に示す使用前点検をし、必要に応じて新品と交換すること。

**【保守･点検に係る事項】**

**〈使用者による保守点検事項〉**

1．点検

・使用前は、取扱説明書の「〔9〕使用方法」に記載された点検を行うこと。

・次の項目を点検すること。
1）本器の操作に影響しそうな歪み・キズ等はないか。
2）金属部に腐食はないか。
3）電池の向きは正しいか。
4）スイッチボックスは正しく取り付けられているか。
5）LEDが点灯するか。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

２．洗浄方法

使用前および使用後は、取扱説明書の「〔10〕使用後の手入れ」に記載された洗浄を行うこと。

３．消毒・滅菌方法

・使用前および使用後は、取扱説明書の「〔11〕消毒・滅菌」に記載された消毒・滅菌を行うこと。

・本器の消毒・滅菌は次の方法によって行うこと。

1）薬液消毒
2）酸化エチレンガス（EOG）滅菌

・次の消毒・滅菌法は本器の重大な故障の原因になるので絶対に行わないこと。

1）超音波洗浄消毒
2）煮沸消毒
3）乾熱滅菌
4）蒸気消毒
5）クレゾール液による消毒
6）紫外線キーパーによる消毒
7）塩素系薬液による消毒
8）強酸性電解水による消毒
9）オートクレーブ滅菌
10）過酸化水素低温プラズマ滅菌

・電池は洗浄、消毒および滅菌をしないこと。

**【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

株式会社町田製作所

製造業者

** 株式会社幸大ハイテック　羽生工場

株式会社町田製作所

販売業者の連絡先

株式会社町田製作所

本社営業部
〒270-1166 千葉県我孫子市我孫子 1-15-12
電話 04-7165-3083

**取扱説明書を必ずご参照ください。**