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　Ｓａｐｈｉｒａ

【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)

＜付属品＞
・ライトケーブル
・電源コード
・フットスイッチ
・ＯＲ1 パッチケーブル

＜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	電源ｺｰﾄﾞｺﾈｸﾀｰ	電源ｺｰﾄﾞを接続する
⑦	ﾋｭｰｽﾞﾎﾙﾀﾞｰ	ﾋｭｰｽﾞを取付ける
⑧	ＵＳＢﾎﾟｰﾄ	ＵＳＢを接続する
⑨	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＞
［医用電気機器による製品の分類］

電撃に対する保護の形式による分類	ｸﾗｽⅠ機器
電撃に対する保護の程度	CF 形

［電気的定格］

項目	仕様
定格電圧	AC 100～240V
定格周波数	50/60Hz
電力消費量	180VA

＜安全性に関する規格＞

項目	規格
電気的安全性	IEC60601-1 IEC60601-1-6 IEC60601-2-18
電磁両立性	IEC60601-1-2

【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提供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. KS-HIVE 用コネクターにケーブルを接続する。
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. フットスイッチを接続する。
7. 本体の電源オン/オフボタンを入れる。
8. 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
KARL STORZ IMAGE1 ｶﾒﾗﾍｯﾄﾞ	13B1X00106M00067	
ﾌｧｲﾊﾞｰﾗｲﾄｹｰﾌﾞﾙ	13B1X00106000184	

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 眼科手術には使用しないこと。
2. 使用に際しては、以下の事項に留意すること。
3. 電源に接続する前に接地を正しく行うこと。
4. 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。

5. 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。
6. 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。
7. 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-18℃～60℃において保管すること。ただし、使用温度は0～40℃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】
1. 清拭方法
機器本体に汚れがある場合、アルコールを含まない洗浄液を沁みこませた柔らかい布等で清拭し、よく乾燥させること。洗浄液が機器内に入らないよう充分注意すること。

【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 - 472