**2018 年 6 月（第 5 版）
*2017 年 11 月（第 4 版）

届出番号 13B1X00137900200

器 02　医療用照明器
一般医療機器　一般的名称：汎用光源 （JMDN コード 32037000）

LEDステラスコープ

【警告】
・本製品の発光部分を直接注視しない、連続して目（眼球）に光を当てないこと。
・本製品とエネルギーを発生する機器（電気メスやドリル等）を同時に使用しないこと。

【禁忌・禁止】
・本製品は防爆型ではないので機器の付近で可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
1. 構成
本製品は以下のものから構成される。
本体、イヤーピース装着部、単 4 形乾電池×2、イヤーピース No.00、No.0、No.1、No.2

オプション ： *イヤーピース No.4、接眼部アダプタ、拡大レンズ、
**朝顔／神尾耳鏡取付アダプタ（当社製以外の耳鏡の接続は未検証です。）

***2. 外観写真**

①ステラスコープ本体　　②電源スイッチ
③電池ケース蓋　　④イヤーピース装着部

3. 作動・動作原理
LED 電球を乾電池で発光させ、一般手術または診療に用いる強い光（冷光ということが多い）を発生させる。

【使用目的又は効果】
耳、鼻等に強い光を当て、一般手術または診療を行う。

【使用方法等】
使用前の準備、操作方法
①電池ケース蓋を接眼部方向にスライドして外してください。電池入れに単 4 形乾電池 2 個を指定されている極性にあわせて入れて蓋を閉めてください。
②イヤーピース装着部に適切な大きさのイヤーピースを取り付けます。
③診察する部位にイヤーピースを挿入してご使用ください。

【使用上の注意】
・本製品は使用方法を熟知した医師または医師の監視、指導の下にある者以外は使用しないでください。
・本製品を使用する際は、適切に洗浄、消毒、滅菌を行い、感染予防に注意してください。
・本体、イヤーピース装着部はアルミ製ですので、強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤を使用すると、機器を変色、腐食させるおそれがあるので使用しないでください。
・使用前には機器の外観に異常が無いことを確認してください。また使用中に万一、異常が生じた時は電源スイッチを切り、速やかに電池を抜いてください。それから、当社または当社指定の販売会社までご連絡ください。
安全のため、分解、改造などを行わないでください。
・濡れた手での使用や、水が滴下したり吹き付けられたりする環境下では使用しないでください。
・本製品を廃棄する際は各都道府県の条例に従って処分していただくか、当社までご相談ください。

【保管方法及び有効期間等】

環境条件（使用、輸送及び保管時）	
周　囲　温　度	10℃ － 40℃
相　対　湿　度	30% － 75%
気　圧	700hPa － 1060hPa

・水がかからず、直射日光が照射しない場所に保管すること。
また気圧、温度、湿度は指定された環境条件を満たす場所に保管すること。
・保管・運搬時は振動、衝撃など与えないよう安定状態に注意すること。
・化学薬品類の保管場所及び近接場所や腐食性ガスの発生する恐れのある場所、ホコリの多い場所に保管しないこと。
・長期間使用しない場合は乾電池を取り外した状態で保管すること。

【保守・点検に係る事項】
1. 使用後のお手入れ
・使用したイヤーピースは取り外して適切に洗浄、消毒、滅菌を行ってください。
・イヤーピース装着部に体液、血液等が付着した場合はスライドして本体から取り外して適切に洗浄、消毒、滅菌を行ってください。
・本体に体液、血液等が付着した場合は速やかに除去し、薬液によるふき取り等の適切な感染予防措置を行ってください。

部品名	消毒	滅菌		
	アルコール	オートクレーブ	EOG滅菌	過酸化水素ガス
イヤーピース No.00～2	○	○	○	○
*イヤーピース No.4	○	×	○	×
ステラスコープ本体	×	×	×	×
イヤーピース装着部	○	○	○	○
接眼部アダプタ	○	○	○	○
拡大レンズ	×	×	×	×

・○：可　X：不可
・詳しい滅菌条件などは取扱説明書をご参照ください。

2. 点検
・機器は必ず使用前点検を行ってください。
・電球が暗いと感じた場合は乾電池を交換してください。
・故障した場合は分解修理せず、当社社または当社指定の販売会社までご連絡ください。

【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
ENT First 第一医科株式会社
東京都文京区本郷2－27－16
TEL 03－3814－0111
FAX 03－3814－0135

製造業者　株式会社石澤製作所
山形県東村山郡山辺町２９４１番地

取扱説明書を必ずご参照ください