B|BRAUN

AESCULAP®

2020 年 2 月（第 1 版）

届出番号：13B1X00218125018

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

冷光源装置

特定保守管理医療機器

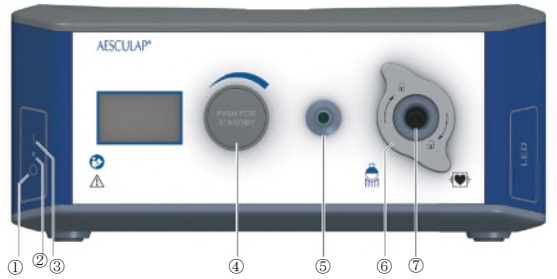
（LED 光源装置　OP950）

【形状・構造及び原理等】

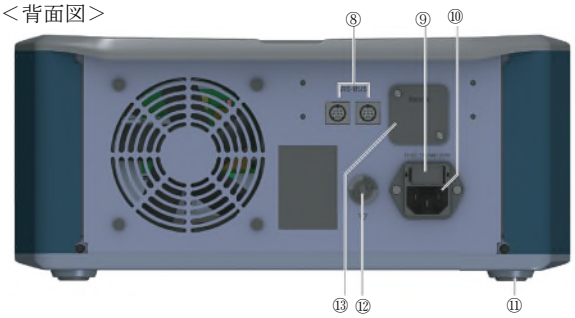
1.　形状・構造

1）　本体（OP950）

＜正面図＞



＜背面図＞



番号	各部の名称
①	OFF キー
②	ON 表示ランプキー
③	ON キー
④	輝度キー／スタンバイボタン
⑤	ライトケーブルテスター （テスター用アダプタ（OP941）接続部）
⑥	ロック機構
⑦	ライトケーブル接続部
⑧	インターフェース
⑨	ヒューズホルダ
⑩	電源ケーブル接続部
⑪	脚部
⑫	等電位化用コネクタ
⑬	サービスインターフェース

2）　テスター用アダプタ（OP941）

3）　ライトケーブル（OP906・OP913）

4）　電源ケーブル（専用品）

2.　電気的定格

定格電源電圧：100-240V

定格周波数　：50-60Hz

電源入力　　：240W

3.　機器の分類

電源に対する保護の形式：クラス I

電源に対する保護の程度：CF 形装着部

4.　原理

ライトケーブルを経て、観察・処置部に光源を供給する。

【使用目的又は効果】

硬性又は軟性内視鏡（腹腔鏡、胃鏡等）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。

【使用方法等】

1.　使用前の準備

- テスター用アダプタ及びライトケーブルは、使用前に必ず洗浄、滅菌する。（【保守・点検に係る事項】　参照）
- ライトケーブル（本体側）をライトケーブル接続部（⑦）に挿入する。
- 電源ケーブルを用いて、本体を電源に接続する。
- 必要に応じて、以下の手順でライトケーブルの光透過率をテストする。

1）　ON キー（③）を押して、本体の作動を開始する。

2）　ライトケーブル（本体側）をライトケーブル接続部に挿入する。

3）　ライトケーブルテスター（⑤）にテスター用アダプタを接続し、ライトケーブル（内視鏡側）を挿入する。

4）　ライトケーブルテスターを押し、ディスプレイに表示される結果を確認する。

5）　テスター用アダプタを取り外し、できるだけ早く洗浄を行う。

2.　基本操作

- ON キーを押して、本体の作動を開始する。

3.　使用後の処置

- OFF キー（①）を押して、本体の作動を終了する。
- ライトケーブルを取り外す。
- 本体表面を拭払消毒する。
- ライトケーブルは、使用後直ちに分解し、洗浄を行う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1.　使用前

- 本体筐体を開かないこと。
- 他の機器との最短距離を次のとおりに確保すること。
  （側面：50 mm、背面：60 mm）
- 代替となる製品／光源装置を準備すること。
- 装置用カートが滅菌野外でセットアップされている場合、移動させたときのケーブル長が十分であり、無菌性が損なわれないことを確認すること。
- 背部パネルの等電位化用コネクタを介して、本体を処理室の等電位化システムに接続すること（IEC 60601-1　参照）。付近で作動しているすべての機器が関連する EMC 要件に適合していることを確認すること。
- 本体は非滅菌区域の平面上に設置すること。
- 作動中の振動から本品が保護されるようにすること。
- 本体背部には常に手が届くようにすること。
- ライトケーブルをねじったり、折り曲げたり、きつく巻いたり（直径 15cm より小さく）しないこと。

2.　使用中

- 滅菌域では、滅菌処理後のテスター用アダプタ（OP941）を使用すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 引火性の高いガスや爆発性のガスの近くで使用しないこと。
- 周囲湿度が 40℃を超えないようにすること。
- 本体の換気口を塞がないようにすること。

3. 使用後
- いかなる場合でも、本体を滅菌しないこと。
- 洗浄前に本体のプラグを抜くこと。
- 本体の洗浄及び消毒は、必ず手動で行うこと。
- 本体内部に液体が浸入しないようにすること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞
- 磁気共鳴環境中で本品を使用しないこと。
- ライトケーブルを可燃物（ドレープ等）の近傍に配置しないこと。
- 標的区域を十分照らすのに必要最小限の輝度を選択すること。
- 接続しているライトケーブル又は内視鏡の末端開口部を絶対に覗き込まないこと。
- 実際の手術区域においてライトケーブルが十分に固定されていることを確認すること。ストレインレリーフコードグリップをライトケーブルに装着すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
- 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
- ライトケーブルを巻いて保管する場合は、直径が 15cm より小さくならないように保管すること。

2. 耐用期間
- 本体（OP950）納品後 5 年。（自己認証による）
  耐用期間内に定期点検を実施し、修理が必要であれば実施すること。

【保守・点検に係る事項】

■本体（OP950）

1. 洗浄及び消毒
- 使用後は、単回使用の消毒用繊維等を用いて表面を清拭し、残存物等を取り除くこと（2 分以上）。
- ライトケーブル用インターフェースを清浄に保つこと。
- ライトケーブル用インターフェースに傷がないことを確認すること。コットンボールを用いてライトケーブル用インターフェースを清拭する。

2. 使用者による保守点検
- ヒューズの交換の際には電源ケーブルを抜くこと。ヒューズは指定の適合したものを使うこと。

■テスター用アダプタ（OP941）

1. 洗浄及び消毒
- 洗浄前にテスター用アダプタを分解すること。
- 洗浄に適したトレイ上に置くこと。
- 洗浄剤の製造元の指示に従い、濃度、温度、時間に関する仕様を順守すること。
- 本品の表面を損傷し、腐食を起こすおそれがある金属製の洗浄ブラシ又はその他の研磨剤は使用しないこと。

用手洗浄及び消毒
- 消毒剤の濃度低下を防止するため、充分な時間を使って水分を取り除くこと。
- 用手洗浄後に目視で表面の残存物を点検する。
- 必要に応じて洗浄処理を繰り返す。

＜浸漬消毒による用手洗浄の手順＞

段階	手順	時間 [分]	水質	化学薬品
Ⅰ	消毒・洗浄	>15	水道水	pH～9
Ⅱ	中間すすぎ	1	水道水	―
Ⅲ	消毒	15	水道水	pH～9
Ⅳ	最終すすぎ	1	RO 水	―
Ⅴ	乾燥	―	―	―

第I段階
- 本品を洗浄剤に完全に浸漬させること。すべての表面が浸漬していることを確認すること。
- すべての残留物を表面から取り除くまで適した洗浄ブラシで洗浄する。
- 目視で確認できない部分を適切な洗浄ブラシで少なくとも1分はブラッシングする。
- ブラシ洗浄の間、可動部分を動かしながら洗う。
- 単回使用のシリンジを使って、少なくとも5回、本品に付着した洗浄消毒剤を完全にすすぐ。

第II段階
- 流水で本品のすべての表面を完全にすすぐ。
- すすぎの間、可動部分を動かしながらすすぐ。
- 完全にいかなる水分も取り除く。

第III段階
- 本品を消毒剤に完全に浸すこと。
- すすぎの間、可動部分を動かしながらすすぐ。
- 浸漬開始後すぐに、単回使用シリンジを使って、内腔の表面を少なくとも5回はすすぐこと。

第IV段階
- 少なくとも1分間、流水で本品を完全にすすぐこと。
- 最終すすぎの際、可動部分を動かしながらすすぐこと。
- 単回使用シリンジを使って、内腔の表面を少なくとも5回はすすぐこと。
- 流水で本品のすべての表面を完全にすすぐ。

第V段階
- 医療用エアコンプレッサー器材等を使用して本品を乾燥させること。

機械的洗浄及び消毒

＜機械によるアルカリ洗浄及び熱消毒＞

機械の種類：超音波工程のないシングルチャンバーの洗浄消毒機

段階	手順	温度 [℃]	時間 [分]	水質	化学薬品
Ⅰ	予備洗浄	<25	3	水道水	―
Ⅱ	洗浄	55	10	RO水	■濃縮液、アルカリ性：pH = 13　5%以下の陰イオン界面活性剤 ■0.5%希釈溶液：pH = 11
Ⅲ	中間すすぎ	>10	1	RO水	―
Ⅳ	熱消毒	90	5	RO水	―
Ⅴ	乾燥	―	―	―	洗浄機プログラムに準拠

2. メンテナンス・点検
- 室温まで冷却すること。
- 洗浄・消毒・乾燥工程の後は、本品が乾燥しているか、汚れが残っていないか、機能は適正か、損傷はないか（絶縁材に破損がないか、腐食、緩み、歪み、割れ、欠け、磨耗または部品の損傷がないか）を確認すること。
- 湿っている場合はきちんと乾燥すること。
- 汚れが目立つ場合は、洗浄及び消毒を繰り返し行うこと。
- 使用前に本品の機能性のチェックを行うこと。
- 本品に損傷もしくは不具合を見つけた場合は、直ちに取り除き、弊社テクニカルサービスへ修理依頼すること。

3. 滅菌
推奨滅菌方法は以下のとおり。
滅菌方法：プレバキューム式高圧蒸気滅菌
滅菌条件：134℃、5 分

■ライトケーブル（OP906・OP913）

1. 洗浄及び消毒
- 超音波による洗浄を行わないこと。
- 洗浄剤の製造元の指示に従い、濃度、温度、時間に関する仕

取扱説明書を必ずご参照下さい。

様を順守すること。
- 洗浄時の温度は、55℃を超えないようにすること。

用手洗浄後、浸漬消毒
- 消毒剤の濃度低下を防止するため、充分な時間を使って水分を取り除くこと。
- 用手洗浄後に目視で表面の残存物を点検する。
- 必要に応じて洗浄処理を繰り返す。
- 本品をねじらないこと。
- 1時間を超えて消毒剤に浸さないこと。
- アルコールで湿らせた綿球等で照明表面を拭き、洗浄・消毒剤の残留物を除去すること。

＜浸漬消毒による用手洗浄の手順＞

段階	手順	温度[°C]	時間[分]	水質	化学薬品
Ⅰ	洗浄	35～45	15	水道水	サイデザイム
Ⅱ	中間すすぎ	室温	2	水道水	―
Ⅲ	消毒	20～25	12	水道水	(フタラール消毒液0.55%)
Ⅳ	最終すすぎ	室温	3	RO水滅菌	―
Ⅴ	乾燥	室温	―	―	―

第I段階
- 本品を洗浄剤に完全に浸漬させること。すべての表面が浸漬していることを確認すること。
- すべての残留物を表面から取り除くまで適した洗浄ブラシで洗浄する。
- 目視で確認できない部分を適切な洗浄ブラシで少なくとも1分はブラッシングする。
- ブラシ洗浄の間、可動部分を動かしながら洗う（3回）。
- 単回使用のシリンジを使って、少なくとも5回、本品に付着した洗浄消毒剤を完全にすすぐ。
- 金属製ブラシ、又は研磨剤を使わないこと。

第II段階
- 流水で本品のすべての表面を完全にすすぐ。
- 単回使用のシリンジを使って、少なくとも5回、目視で確認できない部分を洗い流す。
- すすぎの間、可動部分を動かしながらすすぐ（3回）。
- 完全にいかなる水分も取り除く。

第III段階
- 本品を消毒剤に完全に浸すこと。
- 浸漬開始後すぐに、単回使用シリンジを使って、内腔の表面を少なくとも5回はすすぐこと。
- すすぎの間、可動部分を動かしながらすすぐ（3回）。

第IV段階
- 少なくとも1分間、流水で本品を完全にすすぐこと（3回）。
- 単回使用シリンジを使って、内腔の表面を少なくとも5回はすすぐこと。
- 最終すすぎの際、可動部分を動かしながらすすぐこと。
- 適切なサイズの単回使用シリンジを使って表面を少なくとも5回はすすぐこと。
- 単回使用のシリンジを使って、少なくとも5回、目視で確認できない部分を洗い流す。
- すすぎの間、可動部分を動かしながらすすぐ（3回）。
- いかなる水分も完全に本品から取り除くこと。

第V段階
- 柔らかなリントフローの布等を用いて本品を乾燥させる。
- クロスやコンプレッサー等の適切な器材を用いて本品を乾燥させること（Pmax=5bar）。

用手予備洗浄と機械的洗浄及び消毒

＜ブラシによる用手予備洗浄＞

段階	手順	時間[分]	水質	化学薬品
Ⅰ	洗浄	3	水道水	―
Ⅱ	すすぎ	0.5	水道水	―

第I段階
- 本品を洗浄剤に完全に浸漬させること。すべての表面が浸漬していることを確認すること。
- すべての残留物を表面から取り除くまで適した洗浄ブラシで洗浄する。
- 目視で確認できない部分を適切な洗浄ブラシで少なくとも1分間はブラッシングする。
- ブラシ洗浄の間、可動部は動かしてブラッシングする（3回）。
- 金属製ブラシ、又は研磨剤を使わないこと。

第II段階
- 流水で本品のすべての表面を完全にすすぐ。
- すすぎの際、可動部分を動かしながらすすぐこと（3回）。

＜機械による中性・弱アルカリ洗浄および熱消毒＞

機械の種類：超音波工程のないシングルチャンバーの洗浄消毒機

段階	手順	温度[°C]	時間[分]	水質	化学薬品
Ⅰ	予備洗浄	<25	2	水道水	―
Ⅱ	洗浄	55	10	RO水滅菌	0.5%ネオディッシャーMediClean（5ml/l）
Ⅲ	すすぎⅠ	>10	1	水道水	―
Ⅳ	すすぎⅡ	>10	1	RO水滅菌	―
Ⅴ	熱消毒	90	5	RO水滅菌	―
Ⅵ	乾燥	―	―	―	洗浄機プログラムに準拠

2. メンテナンス・点検
- 室温まで冷却すること。
- 洗浄・消毒・乾燥工程の後は、本品が乾燥しているか、汚れが残っていないか、機能は適正か、損傷はないか（絶縁材に破損がないか、腐食、緩み、歪み、割れ、欠け、磨耗または部品の損傷がないか）を確認すること。
- 湿っている場合はきちんと乾燥すること。
- 汚れが目立つ場合は、洗浄及び消毒を繰り返し行うこと。
- 使用前に本品の機能性のチェックを行うこと。
- 本品に損傷もしくは不具合を見つけた場合は、直ちに取り除き、弊社テクニカルサービスへ修理依頼すること。

3. 滅菌
- ハイスピード滅菌を行わないこと。
- 本品を134℃以上の温度に曝さないこと。
- 以下のいずれかの滅菌方法及び条件を推奨する。
  滅菌方法1：プレバキューム式高圧蒸気滅菌（134℃　5分）
  滅菌方法2：プラズマ滅菌（ステラッド50、100S、又は200）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
問い合わせ窓口：TEL 0120-401-741
製造元：エースクラップ社、ドイツ
Aesculap AG

取扱説明書を必ずご参照下さい。