＊＊２０２１年　７月　第４版
　＊２０１８年　１月　第３版

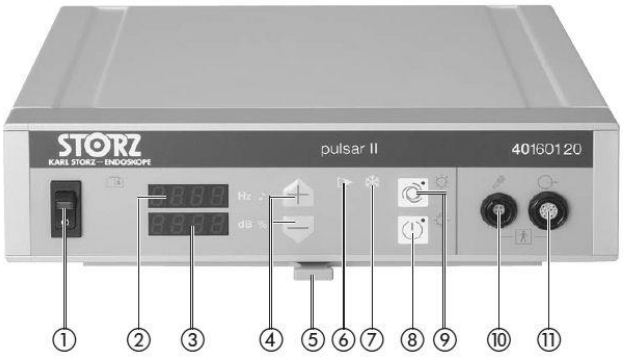
認証番号：226AKBZX00053000

機械器具　２４　知覚検査又は運動機能検査用器具
管理医療機器　一般的名称：喉頭ストロボスコープ装置　31923000
（一般医療機器　一般的名称：内視鏡用光源・プロセッサ装置　34540001）

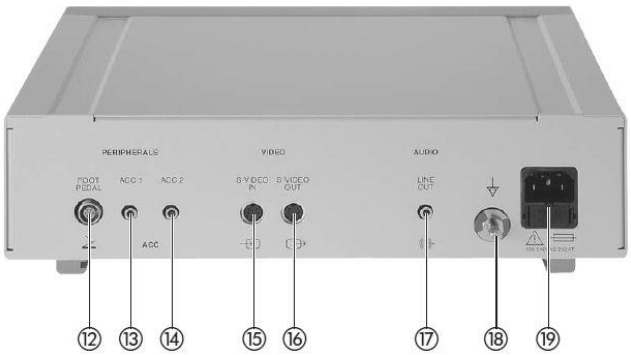
特定保守管理医療機器　パルサーⅡ

【形状・構造及び原理等】
(1) パルサーⅡ（本体）

＜前面＞

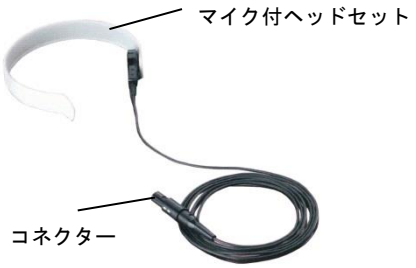


＜背面＞



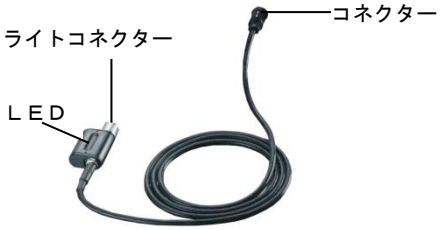
寸法：305㎜×74㎜×233㎜、

(2) マイクロフォン



(3) フットスイッチ

(4) ＬＥＤ光源



＜作動・動作原理＞
ＬＥＤ光源からのストロボ光（点滅光）とマイクロフォンを通して発せられた患者の声音を本品で同期させることにより、別に用意する内視鏡を用いてスローモーションのような声帯の動きの観察、及び表示される周波数などを見ることで音声検査を行う機器である。なお、ＬＥＤ光源は、内視鏡用の単なる連続光の光源としても使用できる。

＜各部の名称、機能及び動作＞

番号	名称	機能及び動作
(1) ﾊﾟﾙｻｰⅡ（本体）		
1	電源ｽｲｯﾁ	電源のｵﾝ/ｵﾌを切替える
2	表示盤 1	周波数（Hz）及び音のﾋﾟｯﾁ数の表示
3	表示盤 2	ﾎﾞﾘｭｰﾑ(Db)の表示、最大輝度(%)の表示
4	設定用ﾎﾞﾀﾝ	次の内容を設定・選択するための±加減ﾎﾞﾀﾝ（ﾌﾟﾗｲﾄﾈｽ、周波数、表示値、ｽﾛｰﾓｰｼｮﾝの速度）
5	ｶﾞｲﾄﾞ	説明などが掲載されたﾌﾞﾚｰﾄﾞ状の引き出し
6	ｽﾛｰﾓｰｼｮﾝ	ｽﾛｰﾓｰｼｮﾝ機能の ON/OFF 表示（操作はﾌｯﾄｽｲｯﾁで行う）
7	ﾌﾘｰｽﾞﾌﾚｰﾑ	ﾌﾘｰｽﾞﾌﾚｰﾑ機能の ON/OFF 表示（操作はﾌｯﾄｽｲｯﾁで行う）
8	LED 光源ﾎﾞﾀﾝ	光源（LED）のｵﾝ/ｵﾌを切り替える
9	自動ﾌﾞﾗｲﾄﾈｽﾎﾞﾀﾝ	自動輝度調節のｵﾝ/ｵﾌを切り替える
10	ﾏｲｸﾛﾌｫﾝｺﾈｸﾀｰ	付属品のﾏｲｸﾛﾌｫﾝを接続する
11	ｽﾄﾛﾎﾞ光源部	LED 光源を出力する（LED 光源接続口）
12	ﾌｯﾄｽｲｯﾁｺﾈｸﾀｰ	ﾌｯﾄｽｲｯﾁを接続する
13	ACC1 ｿｹｯﾄ	外部ﾕﾆｯﾄとの接続
14	ACC2 ｿｹｯﾄ	外部ﾕﾆｯﾄとの接続

15	Sﾋﾞﾃﾞｵ入力	CCU（ｶﾒﾗｺﾝﾄﾛｰﾙﾕﾆｯﾄ）からの入力
16	Sﾋﾞﾃﾞｵ出力	ﾓﾆﾀｰへの出力
17	ｵｰﾃﾞｨｵ出力	音響機器への出力
18	接地線ｺﾈｸﾀｰ	接地のため、接地線を取り付ける
19	電源ｺﾈｸﾀｰ	電源ｹｰﾌﾞﾙを接続する
(2)	ﾏｲｸﾛﾌｫﾝ	咽頭内の発生現象を観察する際に、ｺﾈｸﾀｰを本体のﾏｲｸﾛﾌｫﾝｺﾈｸﾀｰへ接続し、被験者に取り付けたﾏｲｸ付ﾍｯﾄﾞｾｯﾄ部分から音を拾う 音声を同調させることで、ｽﾄﾛﾎﾞ光源装置を作動させるために信号を増幅させるﾎﾞﾘｭｰﾑも検知させることが出来る
(3)	ﾌｯﾄｽｲｯﾁ	本体に取り付けて、以下の機能を制御させる（静止画ﾓｰﾄﾞで位相の調整、静止画ﾓｰﾄﾞとｽﾛｰﾓｰｼｮﾝﾓｰﾄﾞの切り替え、ﾋﾞﾃﾞｵﾚｺｰﾀﾞｰを接続した場合、作動・停止の切り替え）
(4)	LED 光源	ｽﾄﾛﾎﾞ光の光源（LED） 咽頭内の発生現象を観察する際に、ｺﾈｸﾀｰを本体のｽﾄﾛﾎﾞ光源部へ接続し、ﾗｲﾄｺﾈｸﾀｰは内視鏡のﾗｲﾄｶﾞｲﾄﾞに接続する

＜電気的定格＞

項　目	規　格
定格電圧	100VAC
周波数	50/60Hz
消費電力	30VA
電撃に対する保護の形式	ｸﾗｽⅠ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】

本品は、声帯の運動等の状態を観察するために用いる。
また、内視鏡とともに使用し、手術野及び体腔の観察及びモニターに表示する信号の処理のための光源機能も備える。
なお、本品は構成医療機器として、ＬＥＤ光源を組み合わせて使用する。本構成品は、ストロボ光源として光の供給や光源装置単体として用いることもあり、臨床上必要である。

【使用方法等】

1. 準備
   (1) 接地線コネクターに接地線を接続し、接地を確実に行なう。
   (2) 電源ケーブルを本体の電源コネクターに接続し、100V 医用電源コンセントに接続する。
   (3) 本体にフットスイッチを接続する。
   (4) ＬＥＤ光源に市販の喉頭用内視鏡を取り付け、本体に接続する。
   (5) 外部のモニターからのケーブルを本体のＳビデオ出力に接続する。
   (6) マイクロフォンのコネクター部分を本体のマイクロフォンコネクターへ接続する。
2. 機器の立上げ・操作
   (1) 本体の電源スイッチを入れると、初期化され、以下の機能が実行される。
      ・ディスプレイが約 2 秒間点灯。
      ・内部および外部のシステム部品がチェックされ、問題がある場合は、エラーメッセージがディスプレイに表示される。
      ・ストロボ光源の作動後、本品は、フットスイッチとマイクロフォンが接続されており、かつ、正しく機能しているかを自動でチェックする。問題がある場合は、エラーメッセージがディスプレイに表示されます。（ただし、フットスイッチやマイクロフォンがなくてもＬＥＤ光源は動作可能）
   (2) スタンバイモード
      装置の初期化が終わって経過稼動時間が表示されると、装置はスタンバイモードに切り替わり、“ＰＵＬＳＡＲⅡ”という文字がディスプレイに表示される。
   (3) 定常光モード
      光源は、ＬＥＤ光源ボタンのスイッチで作動させる。
      ＬＥＤ光源ボタンは、スタンバイモードから定常光モードへ切り替える際に選択する。
   (4) ストロボモード
      マイクロフォンからの音声によりＬＥＤ光源が作動する。
3. 観察・診断
   (1) 別に準備する内視鏡を患者の喉頭部へ挿入する。マイクロフォンのマイク付ヘッドセット部分を被験者の頭に取り付ける。
   (2) ストロボ検査（オーディオモード）を行なう場合には、定常光モードのままフットスイッチを踏むことにより自動的にストロボモードに変換される。
   (3) フットスイッチを半分程度踏んだ状態で使用すると静止画像となる。
   (4) さらに踏み込むことにより、スローモーション画像となる。
   (5) フットスイッチの踏み込み及びマイクロフォンから患者の声を収集することで診断・観察を行う。

**【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 閃光により目に損傷を受ける恐れがあるため、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。
2. 使用中の光源ランプ及び光伝達部は非常に熱くなっており、火傷をする恐れがあるため、手に触れないように注意すること。
3. 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放置したり患者に接触させないこと。
4. 機器が加熱する恐れがあるため、冷却用通気孔を塞がないこと。
5. 可燃性や爆発性のある薬品、またはその混合物を使用する際は、離れた場所に設置すること。
6. 水がかかる場所、高温、多湿の場所、ホコリの多い場所や振動・衝撃や強磁界の場所には設置しないこと（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。

【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事。
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。

【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、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動する事を確認すること。

【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 - A45