

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 (JMDN コード：35158001)
(一般医療機器 内視鏡用部品アダプタ (JMDN コード：37090010))
特定保守管理医療機器

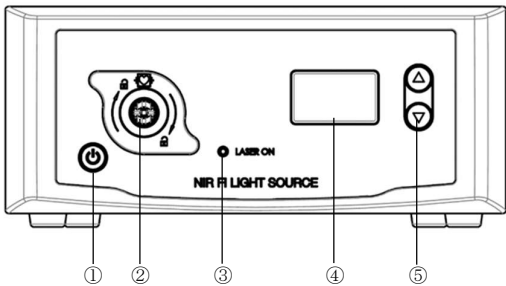
NIR 光源

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
- 1) NIR ハンドヘルドカメラ光源
 - 2) NIR ハンドヘルドカメラライトガイド
 - 3) NIR ハンドヘルドカメラライトガイドアダプタ
 - 4) 附属品
 - 電源コード

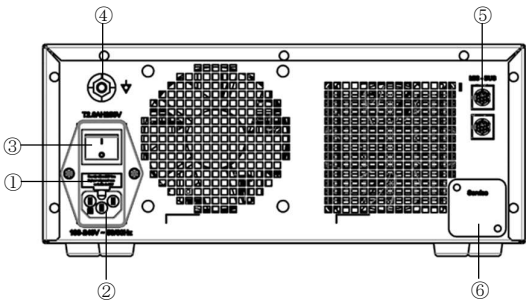
2. 各部の名称
- 1) NIR ハンドヘルドカメラ光源

前面図



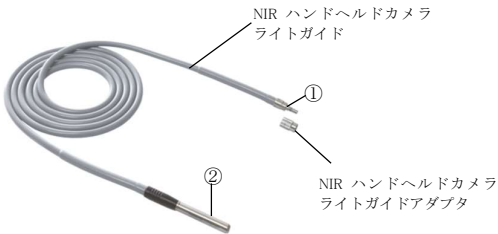
番号	名称
①	オン/スタンバイ ボタン
②	マルチライトガイドアダプター
③	レーザー発光インジケータ
④	ディスプレイ
⑤	輝度の調整

背面図



番号	名称
①	ヒューズホルダー
②	電源コード用の接続
③	主電源スイッチ
④	等電位化端子
⑤	MIS-Bus ポート
⑥	サービスポート

- 2) NIR ハンドヘルドカメラライトガイド
- 3) NIR ハンドヘルドカメラライトガイドアダプタ



番号	名称
①	内視鏡用コネクター
②	光源用コネクター

3. 電気的定格

	電圧	周波数	電流
NIR ハンドヘルドカメラ光源	100-240V	50/60Hz	1.6~0.6A

4. 機器の分類

- 1) NIR ハンドヘルドカメラ光源
電撃に対する保護の形式による分類：クラス I
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 形装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度の分類：IP 21
IEC 60825-1 のレーザークラス：クラス 3R (ライトガイドの先端)、
クラス 1M (内視鏡の先端)
- 2) NIR ハンドヘルドカメラライトガイド
電撃に対する保護の形式による分類：クラス I
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 形装着部

5. 作動原理

白色光及び近赤外光を発生させ、手術野及び体腔の観察のため、ライトガイドを介して内視鏡に光を供給する。

【使用目的又は効果】

硬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外部電源式装置である。白色光及び近赤外光を発生させ、内視鏡に接続したファイバケーブルを経て、観察・処置部に光源を供給する。

【使用方法等】

1. 使用方法

<使用前>

- 1) NIR ハンドヘルドカメラライトガイド及びライトガイドアダプタは、未滅菌品である。使用前に洗浄及び滅菌を行うこと。洗浄及び滅菌条件は、取扱説明書を参照すること。

<使用中の操作(一例)>

- 1) 主電源スイッチをオンにする。
- 2) マルチライトガイドアダプターにライトガイドを接続する。
- 3) オン/スタンバイ ボタンを押して装置を起動する。
- 4) 光量を調整する場合は、輝度の調整ボタンで光量を設定する。
- 5) 白色光イメージングモード又は NIR FI モードで操作を行う。(各モードの詳細は、「NIR カメラシステム」の取扱説明書を参照すること。)

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜使用後＞

- 1) オン/スタンバイ ボタンを押して電源を OFF にし、主電源スイッチを切る。
- 2) ライトガイドは、使用後、すぐに予備洗浄を行い、6 時間以内に再処理を実施する。予備洗浄は 45℃を超える温度で実施しないこと。

2. 組み合わせて使用する医療機器

販売名	承認番号
DV 内視鏡*	306ACBZX00016000
NIR カメラシステム	13B1X10126000009

※：「内視鏡 10mm NIR」は、NIR FI モード（NIR FI イメージング）対応

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 取り外したライトガイド及びライトガイド先端部並びに内視鏡の先端部に触れたり、患者の組織やドレープ等の可燃物の上に直接置かないこと。[患者や使用者の熱傷の原因となる可能性がある。]
- 2) 必要な場合を除いて、NIR FI モードをオンにしないこと。[目に損傷を負う可能性がある。]
- 3) ケーブルは長さに注意し、無菌性を損なうことなく移動できる余地があることを確認すること。
- 4) 患者や術者へ危険がおよぶおそれや画像への干渉、機器の損傷をきたすおそれがあるため、電気手術器との併用においては、導電している部分と内視鏡との接触に十分注意すること。
- 5) 併用する機器は、JIS T 0601-1（IEC 60601-1）に準拠した BF 形装着部、CF 形装着部又は耐除細動形 CF 形装着部を有するものを使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 内視鏡及びライトガイドからの照明光を直視しないこと。[目を傷めるおそれがある。]
- 2) 本品の故障に備えて常に予備を準備しておくこと。
- 3) 本品は、傾斜、振動のない平らな場所に設置すること。また、換気口を塞がないこと。
- 4) 磁気共鳴画像診断装置（MR 装置）の近くで使用しないこと。[MR 装置への吸着、故障、破損、火傷等のおそれがある。]
- 5) 除細動器の作動中に本品を使用すると人体に悪影響を及ぼすおそれがあるため、除細動器を放電する前に術野から本品を移動させること。
- 6) 酸素や可燃性麻酔薬が存在する環境では使用しないこと。[爆発するおそれがある。]
- 7) 設置、設置場所、環境条件に関して、取扱説明書の EMC 関連の要件に従うこと。
- 8) 患者と機器筐体又は電気機器の接触可能な端子に同時に触れないこと。
- 9) 本品を設置するカートは、滅菌エリア内に設置しないこと。
- 10) 高輝度の光量を長時間使用しないこと。常に処置できる最低の光量設定で使用する。
- 11) 光源装置から光が伝達されている間は本品を監視すること。
- 12) ライトガイドを強く巻いたり、曲げたり、打ちつけたりしないこと。機器が破損し、照明効果が低下するおそれがある。
- 13) 本品がクロイツフェルト・ヤコブ病原体に汚染されている可能性がある場合、再処理には適していないため、適切な方法で処理すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、最新の規制ガイドラインを遵守すること。[二次感染のおそれがある。]

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・ 破損
 - ・ 動作不良
- 2) 重大な有害事象
 - ・ 熱傷
 - ・ 組織損傷
 - ・ 感染
 - ・ 感電

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管場所については次の事項に注意すること。

- 1) 清潔で乾燥した換気の良い場所に保管すること。
- 2) 損傷又は感染のリスクを防ぐため、直射日光の当たる高温、多湿な場所には保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 使用前の点検
取扱説明書に従って、本品の外観及び機能について点検を実施する。
- 2) 再処理（洗浄、消毒及び滅菌）
 - (1) 洗浄、消毒及び滅菌に関する手順及び条件については、本品の取扱説明書を参照し、取扱説明書に従って実施すること。
 - (2) 電源スイッチをオフにしてから洗浄すること。湿気がある場合は、完全に乾燥するまで電源を入れないこと。
 - (3) 光源は、消毒用ワイプを使用して消毒を行うこと。水が滴るスポンジや布は使用しないこと。
 - (4) ライトガイドを超音波洗浄機にかけないこと。
 - (5) 自動洗浄装置又は消毒器は、ISO15883-1 の性能要件を満たし、有効検証されたものを使用すること。
 - (6) 自動洗浄装置、消毒器及び滅菌器の操作をする際は、熱傷のおそれがあるため、適切な手袋を着用すること。
 - (7) 金属製のブラシ、金属の物体、研磨剤が入っている洗浄剤を使用しないこと。
 - (8) 高温の製品は衝撃に弱いため、打ち付けたり振ったりしないこと。また、追加の冷却手段を使用せず、室温になるまで放置すること。

2. 業者による保守点検事項

定期的に資格を持った担当者による保守点検を受けること。

【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：インテュイティブサージカル合同会社

電話：0120-56-5635

製造業者：SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH

国名：ドイツ