**2019年4月　（第7版）
*2018年6月　（第6版）

医療機器届出番号　13B1X00277000465号

機械器具25 医療用鏡　一般医療機器　バッテリー式内視鏡用光源装置　JMDNコード35906001

特定保守管理医療機器

充電式ミニチュア光源　EndoLED

＊［WA91502A　充電式LEDミニチュア光源（軟性鏡用）］

*【禁忌・禁止】

適用対象

本製品は、心臓への使用が禁止されている。心臓の観察や処置を目的とした手技には使用しないこと。また、以下の事項を厳守すること。［感電して患者の心臓機能に影響し心室細動などを起こす危険がある。］

1.本製品を接続した内視鏡は心臓（近傍を含む）に接触させないこと。

2.本製品を接続した内視鏡は心臓（近傍を含む）に接触している処置具またはほかの内視鏡などに接触させないこと。

使用方法

可燃性ガスなどが大気中に存在するおそれのある場所で使用しないこと。［引火または爆発するおそれがある。］

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

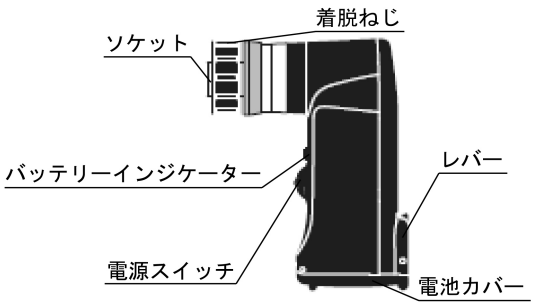
1.構成

充電式ミニチュア光源 Endo LEDは、次の構成品目がある。

・WA91502A　充電式LEDミニチュア光源（軟性鏡用）

2.各部の名称

WA91502A



3.仕様

WA91502A

大きさ 88.4mm×68.5mm×35.5mm

適用電池

WA91505A 単3ニッケル水素電池（容量：2500mAh） 2個

持続時間

連続点灯時間：約150分

*注 1）本充電池は充電により、繰り返し使用することができる。当社指定の充電池および専用充電器以外使用しないこと。また、充電池および充電器の型番については、充電池の性能アップと共に、予告なしに更新する場合がある。

*注 2）充電池の持続時間は周囲温度や充電池の劣化により異なる。

4.EMC

本製品はEMC 規格 IEC 60601-1-2：2001に適合している。

作動・動作原理

本体に装填された充電式ニッケル水素電池からの電源供給によりLEDランプを発光させる。

アダプターを介して内視鏡のライトガイド接続部に接続することにより内視鏡に照明を供給する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、内視鏡に照明を供給することを目的とする。

【使用方法等】

***使用方法**

1.本体の電池カバーを開けてバッテリーを挿入する。

2.滅菌

使用する前に、適切な方法で滅菌すること。

3.接続

(1)ソケット部を軟性鏡のライトガイド接続部にスライドさせて挿入し、カチッと音がする位置に来るまで光源本体を前後に回す。

(2)光源本体の着脱ねじを回して締めることで固定する。

4.電源スイッチを押してLEDランプを点灯／消灯させる。点灯中はバッテリーインジケーターの色がバッテリーの充電状態を示す。

緑の連続点灯：バッテリーの残量が十分である状態

黄色の連続点灯：バッテリーの残量がほとんどなく、まもなく充電または電池の交換が必要となる状態

黄色の点滅：バッテリーの残量が残っておらず、直ちに充電または電池の交換が必要な状態

5.取りはずし

ソケット部の着脱ねじを回してゆるめ、内視鏡のライトガイド接続部を光源本体のソケットから抜く。

6.滅菌

使用後は、2項と同様の方法で滅菌を行う。

使用方法に関する詳細については、本製品の『取扱説明書』の「6 使用前の確認」「7 使用」を参照すること。

組み合わせて使用する医療機器

本製品は、以下の機器または同等品と接続して用いる。

組み合わせ機器	商品記号	販売名	医療機器認証番号
軟性鏡	CYF-5A	OES 膀胱腎盂ファイバースコープ OLYMPUS CYF-5A	21600BZZ00249000

***使用方法等に関連する使用上の注意**

1.電池残量表示の目安および充電池の交換方法については本製品の『取扱説明書』の「6 使用前の確認」「7 使用」を参照すること。使用中に、電池残量を示す表示が黄色の点滅に切り替わった場合は、充電切れの警告である。照明ランプが消える前に速やかに使用を中止し、予備の機器を使用すること。

2.使用済みの充電池は一般廃棄物として、各自治体の指示に従って処理すること。

3.スイッチがONのまま電池交換を行うとランプが点灯しないことがあるため、充電池の交換はスイッチをOFFの状態にして行うこと。

4.充電池の交換の際は、内部に洗浄液などの液体の侵入がないことを確認すること。万一、充電式ミニチュア光源内部に液体が入ったときは、速やかに充電池を抜くこと。また、一度液体の入った充電式ミニチュア光源は、機器が破損している場合があるので、再使用しないこと。

本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。

【使用上の注意】

*重要な基本的注意

一般的事項

1.本製品は出荷時には滅菌していない。初回の使用の前に、【保守・点検に係る事項】の指示に従って洗浄、消毒、滅菌すること。
2.充電池を取り扱う際は下記の注意事項を厳守すること。
(1)充電した充電池と放電した充電池、古い充電池と新しい充電池を混ぜて使わないこと。
(2)充電池の（＋）、（－）の極性を逆に入れないこと。
(3)充電池をほかの金属類と混ぜて保管しないこと。
(4)充電池の＋部分を変形させたり、充電池の＋部分に設けたガス抜き穴をふさがないこと。
(5)発熱体の近くで充電や放電をしないこと。
(6)充電池および充電器を水や海水などにつけたり、濡らさないこと。
3.本製品を内視鏡本体から取りはずす場合は、スイッチを OFF にすること。万一、スイッチが ON の状態で本製品を取りはずしてしまった場合は、出射光を直視せず、スイッチを OFF にすること。
4.照明光が暗くなり始めた場合や突然消えた場合は、直ちに使用を中止し、安全な方法で内視鏡を引き抜くこと。
5.機器の無菌状態が保てなくなるため、処置が完了するまで、電池カバーを開けないこと。
6.充電式ミニチュア光源を内視鏡本体から取りはずした直後は、充電式ミニチュア光源のソケット部や、内視鏡ライトガイド部が非常に熱くなっているため触れないこと。

*不具合

その他の不具合

破損、部品の脱落、変形、充電池の破裂・液漏れ・腐食・発火

*有害事象

その他の有害事象

感染、出血、やけど、組織の損傷、目の痛み、感電

【保管方法及び有効期間等】

*保管方法

使用後は、本製品の『取扱説明書』に従い、洗浄、消毒、滅菌を行い、保管すること。

*耐用期間

1.本製品は消耗品（修理不可能）であり、耐用期間を設定しない（電源スイッチボタン、ソケット部・電池カバー部の O リングのみ交換可能）。本製品の『取扱説明書』に従って点検を実施し、必要であれば新品と交換すること。
2.WA91505A 単 3 ニッケル水素電池の使用耐用年数は以下のとおりである。
使用回数 200 回または 1 年
（使用状況により異なる。）
連続点灯時間 約 150 分
（周囲温度や充電池の劣化により異なる。）

***【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒、滅菌

1.毎症例後直ちに、すべての管路は使用の有無にかかわらず、1 個 1 個別々に洗浄、消毒、滅菌を行うこと。手順および条件は、本製品の『取扱説明書』の記載に従うこと。また、使用現場から洗浄を行う場所へ運搬時は、付着物を柔らかいガーゼでふき取り、機器を分解して運ぶこと。
2.本製品の『取扱説明書』に記載の、洗浄、消毒、滅菌に使用できる薬剤を使用すること。それ以外の薬剤については、オリンパスに問い合わせること。
3.残留液を洗い流す際は滅菌水を使うこと。滅菌水を使用できない場合は、飲料水またはフィルターによって微生物が除去された水を使用すること。
4.本製品は、滅菌の前に十分に洗浄、消毒、乾燥させ、滅菌効果を妨げる微生物や有機物を除去すること。
5.充電池および充電器は洗浄、消毒、滅菌はできない。
6.充電式ミニチュア光源、充電池、充電器はオートクレーブ滅菌できない。
7.本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失もしくは不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。なお、本製品は、一般に示されている、プリオンを消失もしくは不活化する方法に対する耐久性が全くない、または、十分な耐久性がない。

使用者による保守点検事項

使用前点検および定期点検（6 か月に一度）において、以下の事項を点検すること。点検結果により必要であれば新品と交換すること。
1.製品に、へこみ、亀裂、スリキズがないこと。
2.洗浄剤や消毒剤が残っていないこと。
3.電池カバーのパッキンに異物の付着、切れがないこと。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

外国製造元：
オリンパス ウィンター アンド イベ社
OLYMPUS WINTER & IBE GMBH
国名：ドイツ連邦共和国

本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。

©2010 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.
GE9483 08
Printed in Japan H