製造販売届出番号：26B2X10049000003

2025年　10月(第１版)

機械器具25 医療用鏡
一般医療機器・特定保守管理医療機器　バッテリー式内視鏡用光源装置（35906001）

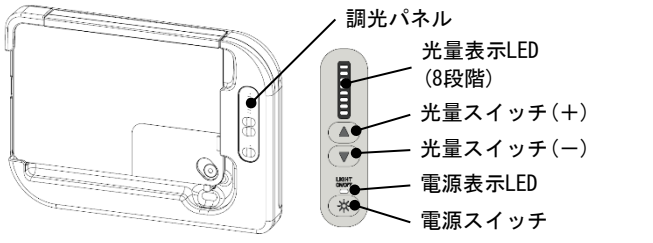
ラミエール光源ユニット

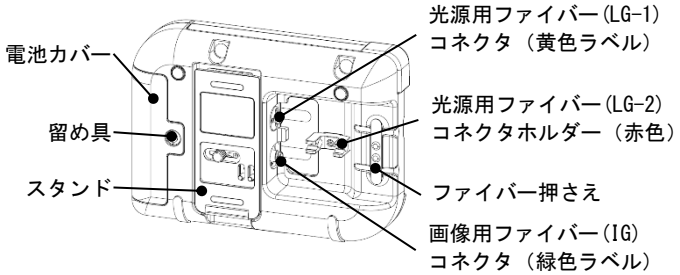
【禁忌・禁止】
≪使用方法≫
1. 下記の場所では使用しないこと。
　[機器の破損や性能低下につながる恐れがあるため]
　・引火・爆発性ガスのある場所
　・水等の液体がかかる場所
　・埃等の微粒子状物質が多い場所
2. 点灯中の光源LEDや、内視鏡の照明光を直視しないこと。
　[眼に障害を引き起こす恐れがあるため]
3. 本製品と組み合わせて使用する内視鏡及び能動処置具等は、心臓及び心臓近傍には使用しないこと。
　[心臓機能へ影響を及ぼす可能性があるため]
4. 以下のアルカリ乾電池以外は使用しないこと。
　Panasonic 乾電池エボルタ単3形(LR6EJ)
　[電池残量の警告が適切に行えない恐れがあるため]
5. 分解・改造修理しないこと。
　[火災・感電・異常動作の原因となる恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】
≪仕様≫

項目	仕様
外形寸法	(W)248mm×(H)176mm×(D)50mm
電源	単3形アルカリ乾電池 4本 DC3.5-6.5V
消費電力	2.1W以下
光源	白色LED (IEC 62471:2006 Risk Group 2)
電撃に対する保護の形式	内部電源ME機器
電撃に対する保護の程度	BF形装着部

≪形状・構造≫





≪原理等≫
内蔵した電池により光源LEDを発光させ、背面に接続したファイバースコープの光源用ファイバーに照明光を供給する。

【使用目的又は効果】
本製品は専用の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バッテリー式装置である。

【使用方法等】
※詳しくは取扱説明書を参照のこと。
　iPad miniを予め十分充電しておくこと。
1. 使用前の準備
　(1)取扱説明書に従い、iPad miniに専用ソフトウェアをインストールする。
　(2)電池カバーを取り外す。
　(3)電池ケースへ単3形アルカリ乾電池4本を入れる。
　(4)電池カバーを取り付ける。
　(5)iPad miniを本体前面に取り付ける。
　(6)光源用ファイバー(LG-1)を光源用ファイバー(LG-1)コネクタに、画像用ファイバー(IG)を画像用ファイバー(IG)コネクタに、それぞれ差し込み、接続リングを時計方向に回して固定する。
　(7)ファイバーを保護するため、ファイバー押さえに通す。
　(8)光源用ファイバー(LG-2)コネクタを光源用ファイバー(LG-2)コネクタホルダーにはめ込む。
　(9)スタンドを開き水平な面へ設置する。

2. 使用方法
　(1)電源スイッチを押し、ファイバー先端から光源LEDの光を照射させる。
　(2)iPad miniの電源スイッチを押し、映像表示設定後、映像を表示させる。
　(3)観察対象の明るさにあわせて光量を調整する。
　(4)使用後は、電源スイッチをOFFにし、照明を消し、内視鏡を取り外す。

3. 使用後の手入れ
　(1)アルコールを含ませたやわらかい布で表面を拭く。

【使用上の注意】
≪重要な基本的注意≫
1. 【使用目的又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。
2. 落下等、強い衝撃を受けた機器は、内部が故障している可能性があるので使用しないこと。
3. 分解、改造は行わないこと。異常が疑われる場合は使用せず、当社まで連絡すること。
4. 機器の故障等、不測の事態による手技の中断を回避するため、予備の機器を用意すること。
5. 電池の極性(⊕、⊖)を正しく入れること。
6. 電池カバーを閉めて使用すること。
7. 電池残量が低下すると電源表示LEDが点灯から点滅に切り替わる。電源表示LEDが点滅した場合は速やかに使用を中止し電池の交換を行うこと。
8. スタンドは45度以上開いて設置し、転倒等により落下させないよう注意すること。

使用前の注意事項
1. 使用前に、取扱説明書に従い点検し、異常が疑われる場合は、使用しないこと。
2. 取扱説明書に記載された機器の組み合わせで使用すること。

使用中の注意事項
1. 使用中に、機器や患者の状態に異常を感じた場合は検査を中止し、安全に注意しながらファイバースコープを患者から抜去すること。
2. 使用中のファイバースコープ先端部は熱くなっていることがある。布等の可燃物の上にはおかないこと[火災等の恐れがあるため]。また、使用直後のファイバースコープ先端部には触れないこと[熱傷の恐れがあるため]。

本製品の取扱説明書等を必ず参照すること。

MD-P0U001-00021R11

≪不具合・有害事象≫

その他の不具合

・異常のある、又は寿命を過ぎた光源LEDの使用による点灯不良や立ち消え
・電池の消耗による点灯不良や立ち消え

重大な有害事象

・照明光の直視による目の損傷

【保管方法及び有効期間等】

≪保管方法≫

1.乾燥した換気の良い清潔な室内に室温で保管すること。
2.下記の場所には保管しないこと。
  ・多湿な場所、または水のかかる恐れがある場所
  ・直射日光、通気、塩分、硫黄分、埃、その他機器に悪影響を与える恐れのある場所
  ・可燃性、爆発性のある気体や化学物質のある場所
  ・傾斜、衝撃、振動に晒される場所
3.長時間使用しない場合は電池を抜いて保管すること。

≪耐用期間≫

本製品の耐用期間は適切な保守点検を行い、正しく使用した場合、5年である。(自己認証)

【保守・点検に係る事項】

保守部品の保有期間は製造終了後、5年間とする。この期間経過後は修理できない場合がある。

≪使用者による保守点検事項≫

1.光源LEDが点灯しない場合は、取扱説明書に基づき、電池を交換すること。

点検項目	頻度
LED光源装置の点検	毎症例

≪業者による保守点検事項≫

1. 特別なクリーニングや点検が必要な場合は当社に依頼すること

【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
株式会社OKファイバーテクノロジー
京都府相楽郡精華町光台1丁目7　けいはんなプラザ ラボ棟6階
電話番号 :050-1792-5332（お客様窓口）
https://www.okft.co.jp/

製造業者
野村ユニソン株式会社