＊＊２０２０年　７月　第５版
　＊２０１８年　１月　第４版

届出番号：13B1X00106000395

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　35906001

特定保守管理医療機器　**ＬＥＤバッテリーライトソース**

【形状・構造及び原理等】




＜各部の名称、機能及び動作＞

| 番号 | 名称 | 機能及び動作 |
|---|---|---|
| ① | ｱﾀﾞﾌﾟﾀｰ | 内視鏡への接続部 |
| ② | 電源ﾎﾞﾀﾝ | ﾊﾞｯﾃﾘｰ光源の ON/OFF を行う |
| ③ | ﾊﾞｯﾃﾘｰｶﾊﾞｰ | ﾊﾞｯﾃﾘｰ交換の際に取り外す |

【使用目的又は効果】
本品は、硬性内視鏡およびファイバースコープの光源接続部に接続して使用するバッテリー式の光源装置である。

【使用方法等】
1. 電池式タイプは、バッテリーボックスに電池が入っていることを確認する。
2. 充電式タイプは、専用のチャージャーユニット（11301DG）で充電を行う。
3. 硬性内視鏡およびファイバースコープの光源接続部に本品の①を接続し、電源ボタン②を押すことにより光を出力する。

**【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、使用中に光源光を直接覗かないこと。
2. 使用に際しては、以下の事項に留意すること。
(1) 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場所では使用しないこと。
(2) 水がかかる場所、高温多湿の場所、ホコリの多い場所、振動・衝撃や強磁界のある場所では使用しないこと。
3. 本品の使用後は次の事項に注意すること。
(1) 装置の表面を中性洗剤、または殺菌剤を含んだ布で拭いて清掃すること。その際装置の中に洗剤が入らないように注意すること。
(2) 清掃後はよく乾燥させること。

＜その他の注意＞
1. 使用に際しては、以下の事項に留意すること。
(1) バッテリーは消耗部品なので、使用中に電圧低下を起こす恐れがあるため、常に非常用の機器又は予備のバッテリーを用意すること。
(2) バッテリーを完全に放電すると、バッテリーの内容物が漏出し、本品のボディーを破損する恐れがある。

【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こと。
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、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
2. 使用前に動作及び外観に異常がないことを確認すること。（特に体内に入る部分及び可動部分については入念に確認すること。）
3. 使用後は、速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄すること。
4. 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が破損するので汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
5. 付着物は修復不能な破損の原因になるので、器具は使用後、速やかに洗浄の準備をすること。
6. 洗浄方法
(1) 洗浄剤及び化学消毒剤を布に浸しまたはブラッシングにて表面の汚れを拭い取る。
(2) 製品の型式が 11301D1/D2/D3 は完全防水タイプなので、洗浄液中に浸漬することが可能である（水深 15cm 以下）。浸漬の際、本体が密閉状態にあり、いかなる部分からも気泡が生じないことを確認し、わずかでも気泡を確認した場合には速やかに浸漬を中止し、原因を確認する。
(3) 手洗い洗浄時には手袋・防水エプロン・ゴーグル等を必ず使用すること。
(4) 洗浄後は、ホコリの出ないやわらかい布や圧縮空気で乾燥させる。
7. 洗浄後の器具の点検とお手入れ
(1) 外観の目視（特に体内に入る部分は入念に）確認、可動部の機能確認を行うこと。
(2) プラスチック又はシリコーン部品の変色・変質・柔軟性（硬化の有無）・孔の有無を確認し、異常が認められた場合は直ちに部品を交換すること。
8. 洗浄剤
(1) 材質にアルミニウム、真鍮を使用している製品にはアルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤は使用しないこと。（材質に影響を与え、機械を破損させる可能性が高い。）
(2) その他の製品をアルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤で洗浄する場合には、洗浄剤又は消毒剤の残留物が残らないように純水にて十分に濯ぎを行うこと。
9. 必ず下記の方法で消毒を行うこと。
(1) 消毒剤をしみこませた柔らかい布で消毒を行なうこと。アルコール系の消毒剤の使用は避けること。

*【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：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 - 395