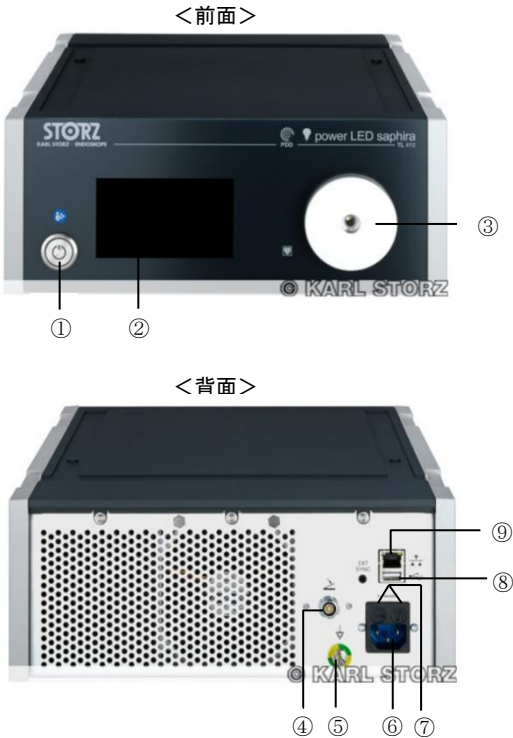


特定保守管理医療機器

光源装置パワーLED Saphira

＊ ＊ 【形状・構造及び原理等】

※代表的なタイプを下記に示す。



寸法	305mm(幅)×120mm(高さ)×370mm(奥行き)
装着部の分類	CF 形
電撃に対する保護の程度	クラスⅠ機器

＜付属品＞

- ・ライトケーブル
- ・電源コード
- ・フットスイッチ
- ・OR1 パッチケーブル

＜各部の名称及び機能＞

番号	名 称	機能及び動作
①	電源ON/オフボタン	電源をON/オフする
②	タッチスクリーン	光源の光量設定と表示、メニューの操作、各設定を行う
③	ライトケーブルアダプター	ライトケーブルを接続する
④	フットスイッチコネクタ	フットスイッチを接続する
⑤	等電位化コネクタ	接地線を接続する
⑥	電源コードコネクタ	電源コードを接続する
⑦	ヒューズホルダー	ヒューズを取付ける
⑧	USBポート	USBを接続する
⑨	KS HIVEコネクタ	カルストル製品を接続する

＜原理＞

本品は、ライトケーブルを介して本体より照射されるLEDライトを供給する。光学フィルター内蔵タイプの内視鏡と接続する場合、白色光（通常光）観察または白色光以外の蛍光色素や光感受性物質を励起させるための照明光（フルオレセイン、PDD）観察を可能とする。

【使用目的又は効果】

本品は、硬性又は軟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提供する目的で使用する外部電源式装置である。

＊ ＊ 【使用方法等】

1. 等電位化コネクタに接地線を接続する。
2. 電源コードを電源コードコネクタに接続し、電源コンセントに接続する。
3. KS-HIVE 用コネクタにケーブルを接続する。
4. ライトケーブルをライトケーブルアダプターに接続する。
5. ライトケーブルの他端を使用する内視鏡等に接続する。
6. フットスイッチを接続する。
7. 本体の電源オン/オフボタンを入れる。
8. タッチスクリーンで自動または手動に切り替え、必要に応じて照度調節ボタンで目的の照度に設定する。

＜併用する医療機器の例＞

製造販売業者は全て自社である。

販売名	医療機器届出番号	一般の名称
IMAGE1 S カメラコントロールユニット	13B1X00106000442	内視鏡用ビデオ画像プロセッサ
KARL STORZ IMAGE1 カメラヘッド	13B1X00106M00067	内視鏡用ビデオカメラ
VITOM EAGLE 体外視鏡	13B1X00106000485	可搬型手術用顕微鏡
ファイバースコープ	13B1X00106000184	外部電源式内視鏡用光源装置
外視鏡用アクセサリ	13B1X00106000476	顕微鏡付属品
カルストル フットスイッチ	13B1X00106000477	電気手術器用ケーブル及びスイッチ

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 眼科手術には使用しないこと。
2. 使用に際しては、以下の事項に留意すること。
3. 電源に接続する前に接地を正しく行うこと。
4. 使用前に必ず動作確認を行うこと。
 - (1) スイッチ及びディスプレイ等の動作状況の点検を行い機器が正確に作動する事を確認すること。
 - (2) すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
 - (3) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起す恐れがあるので十分に注意すること。
 - (4) 機器にグリースや油等を使用しないこと。

5. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
- (1) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - (2) 機器に異常が発見された場合には速やかに機器の動作を止めるなどの適切な処置を取ること。
 - (3) 患者に触れないようにすること。
 - (4) 閃光により目に損傷を受ける事があるため、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。
 - (5) 本体ならびにライトケーブルが熱を帯びることがあるので、注意すること。
 - (6) 発火、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可燃物の近くに放置したり患者に接触させたりしないこと。
 - (7) 可燃性麻酔剤の付近で装置を使用しないこと。
 - (8) 本品の周りや上部に液体を置かないこと。
 - (9) 患者の手の届かないところに設置すること。
6. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
- (1) 定められた手順により、操作スイッチを使用前の状態に戻した後電源スイッチを切ること。
 - (2) 清掃は、電源プラグを取り外してランプが冷えてから行い機器表面に洗剤を用いて拭く。その際に、機器内に液体が入らないように注意して行うこと。アルコール系消毒剤は腐食の原因になるので、使用を避けること。
7. 使用直後のライトケーブルアダプター及びライトケーブルは高温になっているので取扱いに注意すること。

【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。
5. 気温-18℃～60℃において保管すること。ただし、使用温度は0～40℃であるため、使用温度域でない状態で保管していた場合、使用温度に3時間を目安に順化させること。
6. クリーニングの際には電源プラグを抜くこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 清拭方法
機器本体に汚れがある場合、アルコールを含まない洗浄液を沁みこませた柔らかい布等で清拭し、よく乾燥させること。
洗浄液が機器内に入らないよう充分注意すること。

* 【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・エンドスコーピー・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

サイバーセキュリティに関する情報請求先
≪製造販売業者と同じ≫

添付文書番号：KSTJ - 472