＊２０２４年　４月　第２版
　２０２４年　２月　第１版

届出番号：13B1X00106000483

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 35158001

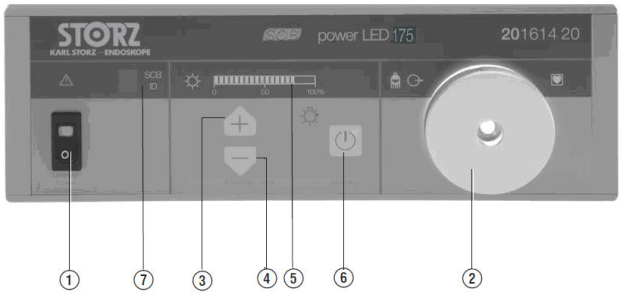
特定保守管理医療機器

光源装置パワーＬＥＤ１７５

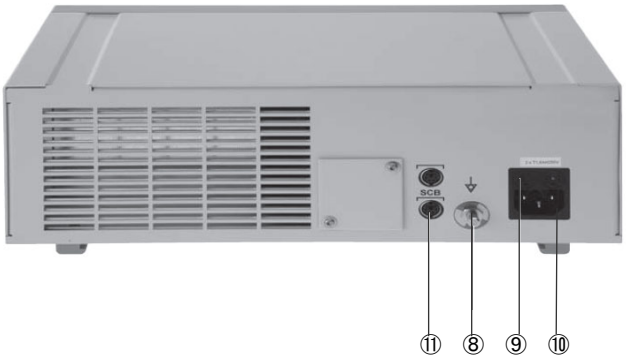
【形状・構造及び原理等】
※代表的なタイプを下記に示す。

＜本体＞

＜前面＞



＜背面＞



寸法	305mm(幅)×110mm(高さ)×233mm(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＞
・電源コード
・ＳＣＢ接続コード

＜各部の名称、機能及び動作＞

番号	名称	機能及び動作
①	電源ｵﾝ/ｵﾌﾎﾞﾀﾝ	電源をｵﾝ/ｵﾌする
②	ﾗｲﾄｹｰﾌﾞﾙｱﾀﾞﾌﾟﾀｰ	ﾗｲﾄｹｰﾌﾞﾙの接続口
③	＋ﾎﾞﾀﾝ	光量を上昇させる
④	－ﾎﾞﾀﾝ	光量を下降させる
⑤	LED ｲﾝｼﾞｹｰﾀｰ	光量を%表示する
⑥	ｽﾀﾝﾊﾞｲﾎﾞﾀﾝ	ｽﾀﾝﾊﾞｲ設定/解除する
⑦	SCB 接続表示	SCB 識別番号を表示する
⑧	等電位化ｺﾈｸﾀｰ	接地線を接続する
⑨	ﾋｭｰｽﾞﾎﾙﾀﾞｰ	ﾋｭｰｽﾞを取り付ける
⑩	電源ｺｰﾄﾞｺﾈｸﾀｰ	電源ｺｰﾄﾞを接続する
⑪	SCB ﾎﾟｰﾄ（2 口）	SCB 接続ｹｰﾌﾞﾙを接続する

＜原理＞
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供給する目的で使用する外部電源式装置である。

【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供給する専用の外部電源式装置である。

【使用方法等】
1. 等電位化コネクター⑧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ー⑩に接続し、電源コンセントに接続する。
3. ＳＣＢ接続ケーブルをＳＣＢポート⑪に接続し、他端をＣＯＮＮＥＣＴモジュール（併用医療機器 No.1）に接続する。
4. ファイバーライトケーブル（併用医療機器 No.2）をライトケーブルアダプター②に接続し、他端を使用する内視鏡等に接続する。
5. 本体の電源オン/オフボタン①をオンにする。
6. 電源をオンにすると最小値の光量が出力され、必要に応じて＋ボタン③、－ボタン④で光量を調整する。

＜併用する医療機器の例＞

No.	販売名	一般的名称	医療機器届出番号	製造販売業者
1	IMAGE1 S ｶﾒﾗｺﾝﾄﾛｰﾙﾕﾆｯﾄ	内視鏡ﾋﾞﾃﾞｵ画像ﾌﾟﾛｾｯｻ	13B1X00106000442	当社
2	ﾌｧｲﾊﾞｰﾗｲﾄｹｰﾌﾞﾙ	外部電源式内視鏡用光源装置	13B1X00106000184	

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 使用に際しては、以下の事項に留意すること。
   (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。
2. 電源に接続する前に接地を正しく行うこと。
3. 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。
   (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、危険を起こしたりする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。
4. 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) 出力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) 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。
(6) 可燃性麻酔剤の付近で装置を使用しないこと。
(7) 本品の周りや上部に液体を置かないこと。
(8) 患者の手の届かないところに設置すること。

5. 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、機器表面を洗浄液で湿らせた使い捨ての布を用いて拭き、毛羽立ちの少ない布等で拭き取り、よく乾燥させること。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。
(3) 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。

6. 使用直後の本体、ライトケーブルアダプター及びライトケーブルの両端は高温になっているので取扱いに注意すること。

【保守・点検に係る事項】
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。

＊【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

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 - 483