

2 色 LED 光源 Aladuck LS-DLED

【警告】

1. 本装置は、本来の目的以外には使用しないこと。
2. 本添付文書を十分に読み、内容を理解すること。(記載内容に従わない場合、医療上重大な事態を招くことがあるため)
3. 改造や分解は絶対にしないこと。(人体への障害や装置の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができないため)
4. 本装置が作動している状態で、ライトガイドの先端部及びライトガイド挿入口を目に直接向けたり、覗き込んだりしないこと。(目を傷めることがあるため)
5. 本装置の出力中はライトガイド先端部と皮膚、組織、衣服等との接触を避けること。(先端部が高温になることがあり、損傷を与えるおそれがあるため)
6. ライトガイドと装置本体との接続部は長時間使用した場合に熱くなることがあるため、取り扱い際には注意をすること。
7. 本装置を使用中は、動作状態及び使用対象者に異常がないかを監視し、いずれか又は双方に異常が認められた場合には直ちに使用を中止すること。
8. 可燃性麻酔ガス、高濃度酸素及び笑気ガス (N_2O) のような酸化物質雰囲気内では使用しないこと。(爆発又は火災が発生する恐れがあるため)
9. ペースメーカー等を装着した患者に使用する際は、事前に専門知識を有する医師や専門家と協議して、十分な準備と対策を施した上で安全性を確認し、使用するか判断してください。
10. ライトガイド等の再使用可能製品は、初回使用前、及び各使用後に必ず洗浄及び滅菌すること。【保守・点検に係わる事項】の項参照)

【禁忌・禁止】

1. 機器の故障の原因となるような物質を本装置の近くに保管しないこと。
2. 本装置が正常に作動しない場合、本装置を使用しないこと。
3. 本装置及び付属品に床への落下、転倒等による衝撃が加えられた場合は外観に異常が認められなくても内部が破損している可能性があるため、使用しないこと。
4. 通気口及びファンをふさがないこと。
5. 高周波を発生させる機器(電気手術器、医用テレメーター、携帯電話等)のそばで、本装置を使用しないこと。(本装置の誤作動の原因になったり、他の機器を破損させたりするおそれがあるため)
6. 電源ケーブル及びライトガイドは、本書で規定するもの以外には使用しないこと。かつ、他用しないこと。
7. オートクレーブ滅菌は行わないこと。(破損につながるおそれがあるため)

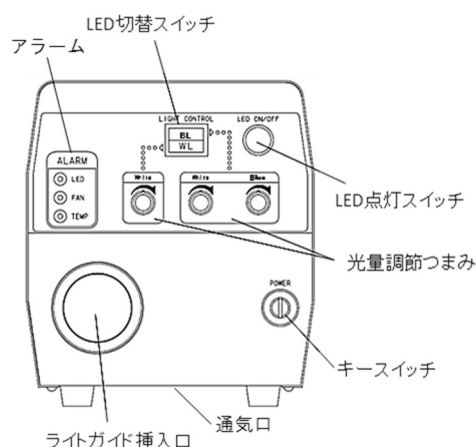
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

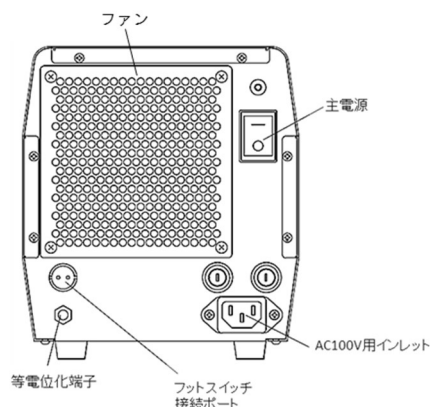
- (1) 本体
- (2) キースイッチ
- (3) 電源ケーブル
- (4) フットスイッチ
- (5) ライトガイド (オプション)
- (6) コリメータレンズ (オプション)
- (7) 保護メガネ (オプション)
- (8) 内視鏡用コネクタ (オプション)
- (9) カットフィルター (オプション)
- (10) クリップ (オプション)

2. 各部の名称

<前面>



<背面>



3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式: クラス I 機器

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 電氣的定格

定格電圧 : AC100V (単相) ±10%

周波数 : 50/60Hz

定格電流 : 2A

5. 本体外形寸法及び質量

外形寸法 : 170 (W) × 187 (H) × 380 (D)mm
(突起物を除く)

質量 : 6.1kg

6. 仕様

(1) 使用 LED

青色 LED (中心波長 400~410 nm)

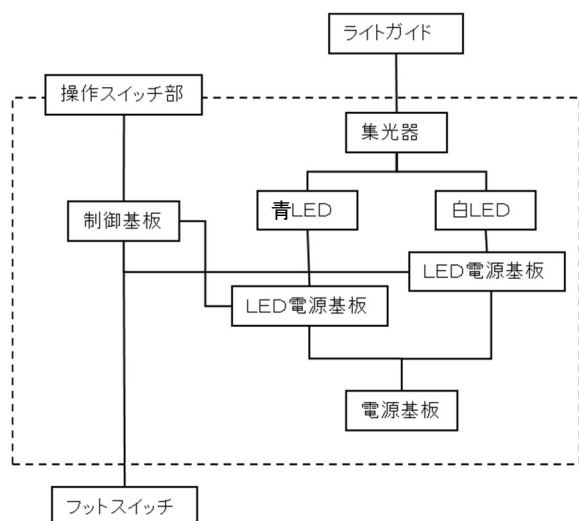
白色 LED (xy 色度 x 0.30~0.33 y 0.32~0.35)

(2) ライトガイド

Core 5 mm、3 mm、2 mm L=2500 mm

材質 : 石英ガラス (コネクタ部)

7. 作動・動作原理



- (1) LED 光は、集光器を経て、接続されたライトガイドを介して照射される。
- (2) LED 光に照射された範囲を肉眼で観察し、対象部の状態を確認する。
- (3) 操作は、LED 点灯スイッチ、LED 切替スイッチ、及びフットスイッチにて行う。

【使用目的又は効果】

硬性又は軟性内視鏡（腹腔鏡、胃鏡等）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。内視鏡に接続したライトガイドを経て、組織の加熱を最小限にしながら観察・処置部に光源を供給することを目的としている。

【使用方法等】

1. ライトガイド、コリメータレンズ、内視鏡用コネクタ、カットフィルター及びクリップは未滅菌の再使用可能製品であるため、初回使用前、及び各使用後には必ず洗浄、滅菌をすること。【保守・点検に係る事項】の項参照
2. 本装置を併用医療機器に設置／接続する、又は設置／接続されていることを確認すること。
3. 使用方法
 - (1) 装置本体にライトガイド及びフットスイッチを接続する。
 - (2) 背面にある主電源を操作し、装置の電源を入れる。
 - (3) キースイッチを右に回し、使用可能状態にする。
 - (4) LED 点灯スイッチを押すとスイッチが点灯し、ライトガイドに取り付けたコリメータレンズ先端から集光された LED 光が照射される。又はライトガイドに内視鏡用コネクタを接続した場合、LED 光が導光される。（必要に応じて保護メガネ、クリップ又はカットフィルターを併用する）
 - (5) 光量を光量調節つまみで調整する。
 - (6) LED 切替スイッチ又はフットスイッチを押すことによって、青色 LED と白色 LED を切り替えることができる。
 - (7) フットスイッチを長押し、又は LED 点灯スイッチを押すと LED 光の照射を止めることができる。
 - (8) 装置の使用後は、キースイッチを左に回し、使用不可状態とした後、背面の主電源を切る。
使用方法の詳細については、取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

- (1) 装置の取り扱いについて
 - ① 解体・改造・修理を行わないこと。
 - ② カバーを開けないこと。
 - ③ 内部に水が入らないようにすること。
 - ④ 異物が混入しないようにすること。
 - ⑤ 通気口、ファン部分をふさがないこと。
 - ⑥ 移動時には、電源プラグを抜くこと。
 - ⑦ ぬれた手で電源プラグに触らないこと。
 - (2) 電源関係の取り扱いについて
 - ① 指定電源ケーブル以外は使用しないこと。
 - ② 電源プラグは保護接地付コンセントに接続すること。
 - ③ 規格以外の電源は使用しないこと。
- * (3) 異常時の対処のしかた
- ① 装置本体前面の LED、FAN 及び TEMP のアラームが点灯した時は、すぐに電源を切り、電源ケーブルを抜いて購入した代理店まで連絡すること。
 - ② 異常な臭い、煙、音および過熱などに気がついた

取扱説明書を必ずご参照ください。

時は、すぐに電源を切り、電源ケーブルを抜いて、購入した代理店まで連絡すること。

- ③ 万一、装置の内部に水などが入った場合は、すぐに装置本体の電源を切り、電源ケーブルを抜いて購入した代理店まで連絡すること。
- ④ 万一、異物が装置の内部に入った場合は、すぐに装置本体の電源を切り、電源ケーブルを抜いて購入した代理店まで連絡すること。
- ⑤ 万一、本装置が破損したり、電源ケーブルが痛んだりした場合、すぐに装置本体の電源を切り、電源ケーブルを抜いて購入した代理店まで連絡すること。
- ⑥ LED 光が出ないなどの故障状態で使用しないこと。故障が疑われる場合は、すぐに装置本体の電源を切り、電源ケーブルを抜いて購入した代理店まで連絡すること。
- *⑦ 本装置は、JIS T 0601-1-2 : 2012 の要求に従っていることが試験によって確認されているが、万が一周囲の他の装置との間で干渉による障害が起こった場合は、以下の措置を実施すること。
 - ・ 干渉を受けている装置の向きや位置を変える。
 - ・ 装置間の距離を広げる。
 - ・ 販売業者又は製造販売業者に相談する。

(3) 設置・据え付けについて

- ① 不安定な場所に置かないこと。
- ② ほこりが多い所には設置しないこと。
- ③ この装置の上にものを置かないこと。
- ④ 引火性ガス、腐食性ガスのある所に設置しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

(1) 貯蔵・保管方法

本装置は、以下の条件を満たす清潔な場所で保管すること。

温度 : 0~40℃

湿度 : 20~75% 結露なきこと

雰囲気条件 : 以下の成分を含まない環境であること。
粉塵、腐食性ガス、塩分、排気ガス、燃焼ガス、たばこ等の煙、油煙、すすなど

(2) 耐用期間

本装置の耐用期間は製造出荷後（納品後）6 年とする。（自社基準による）

【保守・点検に係る事項】

*1. 使用者による保守点検事項

- (1) クリーニング（本体、電源ケーブル、フットスイッチ）
柔らかいリントフリーの布に抗菌中性洗剤液をつけ、拭くこと。

* (2) 洗浄（ライトガイド、コリメータレンズ、内視鏡用コネ

クタ、カットフィルター、クリップ）

推奨洗浄方法は以下のとおり。

*・化学的殺菌・消毒剤 フタラル製剤

ディスオーノ® 消毒液 0.55%

*・化学的滅菌・殺菌消毒剤 グルタル製剤

サイデックスプラス®28 3.8%液

*詳しい消毒方法は、消毒剤の取扱説明書を参照すること。

(3) 滅菌（ライトガイド、コリメータレンズ、内視鏡用コネクタ、カットフィルター、クリップ）

推奨滅菌方法は以下のとおり。

① 過酸化水素プラズマ滅菌（ステラッド® 50、100S、NX、200、100NX）

詳しい滅菌方法、条件は、各ステラッド®滅菌器の取扱説明書に記載されている指示・警告に従うこと。

② エチレンオキサイドガス滅菌

滅菌条件（例）

温度 : 37℃~40℃

湿度 : 60%

エチレンオキサイドガス濃度 : 670mg/L

圧力 : 1.1~2.0KPa

滅菌時間 : 12 時間

- (4) 安全に使用するために、定期的に保守点検を実施すること。異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、購入した代理店又は販売業者に連絡すること。

2. 業者による保守点検事項

定期的に資格を持った担当者による保守点検を受けること。

【包装】

包装単位 : 1 式

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 : ケーディークロート株式会社

〒143-0006

東京都大田区平和島6-1-1

東京流通センター アネックス4階W

TEL:03-3763-9610

FAX:03-3763-9630

製造業者 : 株式会社住田光学ガラス

〒967-0004

福島県南会津郡南会津町田島字田部原174-1

TEL: 0241-62-2626

FAX: 0241-62-2281

販売業者 : SBIファーマ株式会社

〒106-6013

東京都港区六本木1-6-1 泉ガーデンタワー13F

TEL:03-6229-0095

FAX:03-3589-0761

取扱説明書を必ずご参照ください。