C036

*2024 年 3 月(第 2 版)
2020 年 2 月(第 1 版)

届出番号:13B1X10241SP0006

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

【禁忌・禁止】
・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［相互作用の項参照］。

【形状・構造及び原理等】
本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

製品名	製品外観	材質
オートマチック光源		アルミ合金、アルミニウム、一般電気部品、ポリカーボネート樹脂、銅、鉛
キセノンライトソース		アルミ合金、アルミニウム、一般電気部品、ポリカーボネート樹脂、銅、鉛
ガイドフィッティング		ステンレス鋼、グラスファイバー、シリコーンゴム等
ガイドケーブルアダプター		
ライトガイドフィッティング		
ライトガイドケーブル		
ライトソースフィッティング		

原理
ランプの出射光が出力コネクターに導かれ、接続された内視鏡のライトガイドケーブルに照明光を供給する。

【使用目的又は効果】
使用目的
・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】
・本品は周辺機器と適切に接続し、使用目的、術野に応じて明るさの調節を行い使用する。
・オートマチック光源及びキセノンライトソースの使用後は、接続した部分を取り外して、低刺激の中性洗剤で湿らせた清潔で、やわらかい布で拭いた後、乾いた布で拭き取る。
・ライトガイドケーブル使用前後は滅菌すること。

推奨滅菌条件；

方法	サイクル	温度	曝露時間
蒸気（包装）	前真空	２７０°Ｆ（１３２℃）	４分
蒸気（包装）	重力	２７０°Ｆ（１３２℃）	１０分
蒸気（包装）	重力	２５０°Ｆ（１２１℃）	４５分

・上記の指針は無菌性を保証するものではありません。無菌性のバリデーションを行うのは使用する医療機関の責任です。
・条件、方法については滅菌器製造業者の取扱説明書の指示に従うこと。

【使用上の注意】

(1)使用方法等に関連する使用上の注意
・使用の前には必ず、この光源とその関連機器が正常に作動することを確認すること。
・使用後は必ず、機器及び付属品の汚れを完全に落とすこと。
・光源用ランプは十分な光量が確保できなくなった場合、速やかに交換すること。

(2)重要な基本的注意
・機器に湿気を与えたり、液体に浸けたり、また本機器の上に液体を乗せたりしないこと。
・機器に異物を差し込まないこと。
・通気孔をふさがないように注意し、周囲に15cm以上のスペースを開けること。
・機器は、目を直接照明する場合の手術には使用しないこと。
・ランプはいかなる場合でも直接的・間接的に注視しないこと。ランプは光度の高い可視光線や赤外線を発生しており、皮膚や目を火傷させる危険がある。
・ランプを扱う時は、顔面保護用シールドと安全眼鏡及び検査用手袋を着用すること。
・ランプは完全に冷えるまで触らないこと。
・内視鏡の使用中は、高温部で火傷をしないように注意すること。内視鏡からのエネルギーの高い光により、機器の光の放射部及び先端の前部は高温になる可能性がある。
・機器の使用中は、側面のドアを閉めること。
・側面のドアを開ける時は、先に電源プラグを抜くこと。
・ランプの反射面や電球部には、指紋などの汚れを付けたままにしないこと。指紋などの油分が付いたままになっていると、熱で燃えて電球部が破損することがある。
・光ファイバーケーブルに使用されているグラスファイバーは取扱い（使用）により、徐々に断線し、伝達できる光量は低下していく。
・光ファイバーケーブルは導電性のないケーブルにする必要がある。このケーブルを洗浄したときには、浸透性のある溶液や消毒液が残らないようにすすぎ、完全に乾燥させてから光源のタレットに差し込むこと。
・光ファイバーケーブルを取り出したら、室温までゆっくりと（3～5分）冷却すること。ファイバーの破損を避けるため、冷水や他の液体に浸したり、洗い流さないようにすること。広範に損傷すると、光の透過性が低下する。
・光ファイバーケーブルをレトラクターや他の先の尖った機器と混ぜると、ファイバーの広範な破損が生じることがあるので混ぜないようにすること。
・光ファイバーケーブルは、元の形に変更を加えずに使用すること。角のある物や先の尖った物に接触しないように十分注意すること。
・光ファイバーケーブルを酷使する、ねじる、引っ張る、引き伸ばすことはしないこと。グラスファイバーは不注意な取り扱いによって不可逆的に損傷することがある。
・ライトガイドの先端を患者や可燃性材料（患者用ドレープ、ガーゼなど）の上に直接乗せないようにすること。使用中はライトガイドの先端から大量の熱が発生することがある。
・ライトガイドまたは内視鏡から強度の高い光が出ると、眼が損傷するおそれがある。使用しない時は、ライトガイドまたは内視鏡を必ず床の方に向けること。
・可燃性の麻酔薬、ガス、消毒剤、洗浄液、あるいは電気火花による引火を起こしやすい物質が存在する場所で使用しないこと。
・安全操作を行うためには、装置のアースは不可欠である。電圧と周波数特性が本体または本書に記載されているものと適合していて、かつ正しくアースされている主電源供給コンセントに、電源コードを差し

取扱説明書を必ずご参照ください

込むこと。プラグ・アダプターや延長コードを使用しないこと。安全なアース機能を損ない、けがを招くおそれがある。
・IEC60950またはIEC60601シリーズ準拠品だけを信号入力ポートまたは出力ポートに接続すること。

(3)相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）
・併用禁忌（併用しないこと）
・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある］。

(4)不具合・有害事象
不具合
・機器の故障、誤作動
・電源コードの断線、焼損
・照明ランプの破損
・ヒューズの破損
有害事象
・使用時の負傷
・感電
・やけど
・目の損傷
・感染

【保管方法及び有効期間等】
・貯蔵・保管方法
常温、常湿にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】
・光源装置のカバーを開けたり、内部の点検修理をしたりしないこと［開けると保証ができなくなることがある］。内部には、ユーザーが点検修理できる部分はない。カバーを取り除くと、高電圧などの危険にさらされて感電するおそれがある。
・電源コードを極端に曲げたり、ねじったりしないこと。電源コードに摩擦や破損がないか常時点検すること。摩擦や破損を発見した場合には、使用を中断し営業担当者に連絡すること。

使用者による保守点検事項
・光源装置の定期点検
1）吸気口にほこりや汚れがみられないようにすること。
2）必要に応じてランプを交換すること。

ランプ交換時の注意
・ランプは、リフレクターより前に出ているので、先端を下向きにして置かないこと。
・ランプには決して触れないこと。（手油が付着するとその部分が発熱してガラス面に負荷が掛かりトラブルの原因になる。）
・ランプの取り付け・取り外しの際は、ランプ及び接続ケーブルを傷つけないように注意して行なうこと。
・使用直後のランプは高温であるため、交換時は少なくとも15分間のランプ冷却期間を置くこと。
ライトガイドの点検
・ライトガイドは、ファイバー束が30%以上損傷（破損）したら交換すること。
・ライトガイドの完全性評価は、次の方法に従いライトガイドの一端を低強度の光源に向け、反対端からファイバー束の完全性を観察することによって行う。
1）遠位端を低強度の光源に向け、近位端を調べて、ライトガイドの光ファイバー束を評価する。
2）近位端にある黒い点の量を観察する。
清掃
・合成洗剤や油性の石鹸は、吸収され、後に浸出して組織反応を引き起こすことがあるので、使用しないこと。

光源装置の清掃
1. クリーニングの前に光源装置のプラグを抜いて、光源装置とライトガイドを十分に冷ます。
2. 中性洗剤を含ませた清潔で柔らかい布（水滴が滴っていない）で、光源装置とライトガイドの外部を拭く。蒸留水か滅菌水を使って、もう一度拭く。清潔で柔らかいタオルできれいに拭き取って乾かす。

ライトガイドの清掃
1. 油性ではない洗剤または刺激の少ない石鹸を温水に溶かした石鹸液と毛の柔らかいブラシで十分に清掃する。
2. 温水で十分に洗い流す。
3. その後に蒸留水で十分洗い流して再滅菌する。

ライトガイドの滅菌
100%エチレン・オキサイド滅菌サイクル：
前処理パラメータ：
温度：100±10°F（32.2～43.3℃）
相対湿度：65+10/-20%
前処理時間：1時間
滅菌パラメータ：
排気圧：6.2in Hg
窒素圧：29in Hg
蒸気圧：9.7in Hg
ガス圧：20.7in Hg
ガス添加時の圧力変化：11.0in Hg
エチレン・オキサイド濃度：600±50mg/L
ガス曝露時間（フル・サイクル）：4時間

・Linvatec社のライトガイドはSTERIS工程を使用して機能が試験されている。使用に際してはSTERIS製造業者の使用上の注意に従うこと。
・Linvatec 社のライトガイドは STERRAD 工程を使用して滅菌することができる。使用に際してはSTERRAD 製造業者の使用上の注意に従うこと。

＊【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：コンメッド・ジャパン株式会社
03-6435-8170
製造業者：Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec、米国

取扱説明書を必ずご参照ください

B508-4