＊2013年12月 2日作成(第2版)
2011年10月26日作成

医療機器届出番号：27B1X00040000139

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

ターボＬＥＤライトソース

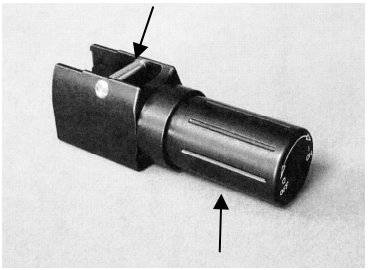
JCRF0031

【警告】
使用方法
・連続使用(発光)は最長10分とし、次の使用までパワーをOFFにして必ず30分以上空けること。[LEDが過熱するおそれがある。]
・本品の洗浄、消毒及び滅菌は本添付文書記載方法に従うこと。

【禁忌・禁止】
併用医療機器
・指定された機器以外のISO 7376(JIS T 7231-1)適合機器には使用しないこと。[本品は「CLARUSオプティカルスタイレット」の専用光源として設計されている。]
使用方法
・修理、改造はしないこと[性能及び安全性を保証できない。]
・指定のバッテリー以外は使用しないこと。[故障の原因となる。]

【形状・構造及び原理等】
本品はクラルスメディカル社製硬性挿管用喉頭鏡「販売名：CLARUSオプティカルスタイレット」とともに使用する光源装置である。

1. 形状



2. 定格
・電源 ：DC3V(CR123A型リチウムバッテリー１本)
・連続使用時間：最長10分
・電池寿命 ：約1時間(累積)
・電撃に対する保護の形式：内部電源機器
・電撃に対する保護の程度：BF形装着部
・水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX7

3. 原材料
・光源：白色LEDイルミネータ
・外装：アルミニウム(アルマイト処理)及びステンレス

4. 原理
硬性内視鏡に接合するとき、内蔵バッテリーによりLEDイルミネータを発光させ、内視鏡のライトガイドファイバに照明用白色光源を供給する。

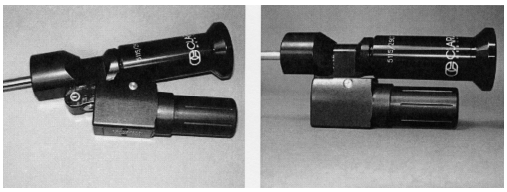
【使用目的、効能又は効果】
硬性又は軟性内視鏡(腹腔鏡、胃鏡等)とその付属品の使用時に、手術野及び体腔の観察のために光を供給する専用のバッテリー式装置をいう。内視鏡に接続した光ファイバ光源ケーブルを経て、組織の加熱を最小限にしながら観察・処置部に光源を供給する。内蔵する光学フィルタにより、赤外線、紫外線又は可視光の特定波長領域のみの光線を出力するものもある。

【品目仕様等】
1. 外観
使用上支障を来すような変形、破損、その他の不具合を認めないこと。

2. 動作
バッテリーを装填した状態で、LEDイルミネータは、ハンドグリップを右側に回しきったとき安定して発光し、さらに左側に緩めれば消えること。

【操作方法又は使用方法等】
1. 使用前の点検
(1)バッテリーの点検
使用中のバッテリーの累積使用時間が約１時間となった場合、あるいは、実際にパワーをON/OFFしてLEDイルミネータの発光状態を確認し、不安定な場合はバッテリーを交換する。
(2)バッテリーの交換
ハンドグリップを左方向に回して取り外し、内部に装填されたCR123A型リチウムバッテリーを新品と交換した後、右回しに元のように取り付ける。

2. 使用方法



（Ａ） （Ｂ）

(1)本品のヒンジピンをCLARUSオプティカルスタイレットの光源接合ハブの溝にあてがう(上図Ａ)。
(2)そのまま先端方向へ押し、固定する(上図Ｂ)。
(3)ハンドグリップを右に回し、パワーONにして内視鏡先端から光が出射されるのを確認する。
(4)ハンドグリップを左に回してパワーをOFFとし、患者への使用にスタンバイする。

[使用方法に関連する使用上の注意]
・電池を装填する際、LEDイルミネータを直視しないこと。[ハンドグリップを完全に回しきる前にLEDイルミネータが発光し、眼を痛めるおそれがある。]
・挿管用喉頭鏡への取り付け、取り外しは、LEDイルミネータを消してから行うこと。[使用者又は他者の眼を痛めるおそれがある。]

【使用上の注意】
[重要な基本的注意]
1. 本品は、クラルスメディカル社製挿管用喉頭鏡「販売名：CLARUSオプティカルスタイレット」にのみ使用する。
2. 初回使用前及び毎使用後は、外表面をよく洗浄すること。
3. 不具合が生じた場合は、製造販売業者に相談すること。ただし、本品ではLEDイルミネータ等部品の交換は行わない。

【貯蔵方法及び使用期間等】
・洗浄後は十分に乾燥させ、必ず乾燥した状態で保管すること。

【保守・点検に係る事項】
1. 洗浄方法
(1)酵素洗浄剤又は中性洗剤を使用する。洗浄剤の取扱説明書に従い、洗液を調製する。
(2)本品を喉頭鏡から取り外し、洗液に浸漬する。洗液に浸漬する時間等は、使用する洗浄剤のメーカーが推奨する条件に従う。
(3)洗液を含ませた綿ガーゼで本品の表面を拭き、付着した汚れを取り除く。ガーゼで取りきれない細部の汚れには、柔らかいブラシを使用する。
(4)流水(出来れば脱イオン水)で45～60秒間すすぐ。
(5)滅菌したサージカルタオルで水分を拭き取る。

2. 消毒方法

(1)消毒剤は、グルタルアルデヒド、オルトフタルアルデヒド又は二酸化塩素(亜塩素酸)のいずれかを有効成分とするもので、問題なく使用できることが確認されたものを選択する。
(2)使用する消毒剤の取扱説明書に従い、消毒液を調製する。
(3)先に述べた［洗浄］の工程を完了させる。
(4)本品を消毒液に浸漬する。浸漬する時間等は、使用する消毒剤のメーカーが推奨する条件に従う。
(5)大量の滅菌水を使用してすすいだ後、消毒剤の取扱説明書に従いさらにすすぎを行う。
(6)清潔な滅菌済みの布で水分を拭き取る。先端及び手元側の両端部は確実に拭き、よく乾かす。

3. 滅菌

(1) エチレンオキサイドガス滅菌を行う。その他、ステラッドプラズマ滅菌システムが使用できる。具体的な滅菌方法については、それぞれの機器の取扱説明書及び添付文書等に従うこと。
(2)エチレンオキサイド滅菌の条件は各施設のバリデーションにより決定するが、温度は60℃を超えないこととする。標準的な条件は以下のとおりである。

湿度：	50%RH以上
温度：	51.7±2.7℃
ガス圧：	61.4±6.9kPaG
作用時間：	4時間以上
ガス濃度：	550±50mg/L
エアレーション時間／温度：	8時間以上／46.1±5.6℃ 又は　24時間以上／室温

［洗浄、消毒及び滅菌方法に関連する使用上の注意］

・消毒、滅菌を有効に行うため、事前の洗浄を確実に行うこと。
・腐食性あるいは過酷な界面活性剤は洗浄に使用しないこと。
・ここに指定されたもの以外の浸漬消毒剤は使用しないこと。［損傷、劣化のおそれがある。］
・ここで言及する消毒は高レベル消毒である。滅菌には相当しないので、細菌芽胞は生残する可能性がある。
・洗浄剤又は消毒剤への浸漬は、メーカーの指定する時間を超えて長時間に及ばないこと。［損傷、劣化のおそれがある。］
・LED イルミネータに付着した洗浄剤又は消毒剤の液滴を乾燥させないこと。［固着した成分は除去困難であり、光品質の劣化や光量の不足を招く。］
・超音波洗浄器、ウォッシャーディスインフェクター、オートクレーブ等 60℃以上の温度となる機械的洗浄、消毒、滅菌は行わないこと。

【包装】

1個/箱

【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

株式会社ジェイエスエス
大阪市中央区道修町1-6-7　TEL:06-6222-3751＊

■外国製造所

クラルス メディカル社(Clarus Medical, LLC)
アメリカ

お問い合せ先
株式会社 インターメド ジャパン
TEL:06-6222-1951