*2018 年 5 月 31 日（第３版）
2015 年 11 月 1 日（第２版）

届出番号 11B2X00056UMD002

機械器具（25）医療用鏡　一般医療機器　特定保守管理機器
一般的名称：バッテリー式内視鏡用光源装置　JMDN コード：35906001

ポータブル光源

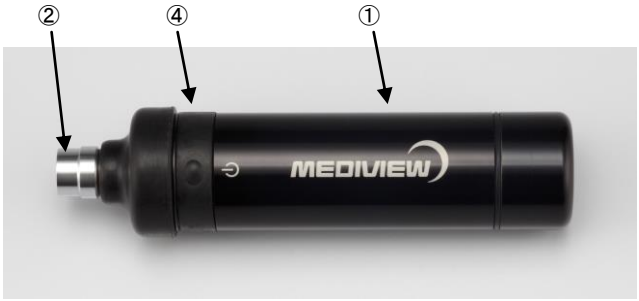
【禁忌・禁止】
・診察以外の目的で使用しないこと。

***【形状・構造及び原理等】**

1.　構成

本製品は発光ダイオード(LED)を利用して、内視鏡の光ファィバーに光源を供給し、診療の時、患部を照らす光源装置である。消耗品及び付属品は、個別に製造販売する場合がある。

2.　形状





①ケース　②発光ダイオード　③レンズ　④スイッチ

***【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バッテリー式装置である。

***【使用方法等】**

１．使用前の準備事項
(1) 充電用バッテリーは専用充電器を使う。
(2) バッテリーの陰極・陽極を正確に確認しその極性に合わせて装着する。
(3) バッテリー カバーを完全に締める。
(4) 医療内視鏡に装着する。
(5) カメラおよびモニターの連結が必要な場合、これらを連結する。
２．操作順序および使用方法
(1) ボタンを長く押して光源 LED をつける(ON).
(2) 患部の明るさにより、光量を短く押して調整する。
(3) 使用が終わったら長く押して、光源 LED を消す。
(4) 使用中、光源 LED が 15 回 程点滅し消灯になれば、バッテリーを取り替える。
３．使用後管理方法
(1) 長時間使わない場合はバッテリーを本体から分離して,保管する。
(2) バッテリーの陽極と陰極を短絡させない。
(3) 水またその他液体の中に入れない。
(4) 光源 LED をつけた状態で長時間放置すれば故障の原因になることがある。
(5) 光源 LED の光が集中化された光源を直接目に照らせば目に損傷を与えることがある。

【使用上の注意】

重要な基本的注意
(1)熟練者以外は光源装置を使わないようにすること。
(2)1 回使用時間は 10 分を越えないようにすること。
(3)LED 光源部を直接目で見ないようにすること。
(4)光源装置の内視鏡の締結部に身体の一部がふれないようにすること。
(5)装着時、過度な力で締結するとネジ山とレンズに無理な力が加えられ破損することもあるので注意すること。
(6)その他の使用時の注意事項は、使用説明書に従う。

***【保管方法及び有効期間等】**

(1)長時間使わない場合はバッテリーを本体から分離して,保管する。
(2)製品使用後,各構成品は保管箱に入れて保管する。
(3)使ったバッテリーは専用充電器を利用して充電する。
(4)製品は湿気を避けて,保管する。

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

1. 製造販売業者
不二光学機械株式会社
電話番号：０４８－９２９－３５１１

2. 製造業者
U-Medical Co., Ltd. (Korea,)

取扱説明書参照のこと