

特定保守管理医療機器

ファイバースコープMシリーズの付属品 (LH-2 ランプハウス/LNS-SM6A ハロゲンランプ)

【警告】

- 本器は、出荷前に消毒・滅菌されていない。使用前と使用後に必ず洗浄および消毒・滅菌をすること。
- 本器を取り付ける内視鏡の取扱説明書を熟読し、使用されている部品の型式等適合していることを確認すること。
- 内視鏡の臨床手技に関する事項は、使用される方の専門的立場で判断すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

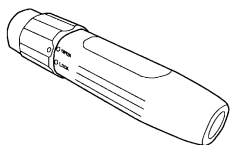
- 1) 本器はハロゲンランプ (LNS-SM6A) とバッテリーをハウジングに組合わせたものをランプハウス (LH-2) に内蔵する形状になっている。
- 2) ランプハウスは、ファイバースコープの LG プラグ部にねじ込んで取り付ける構造になっている。

2. 原理

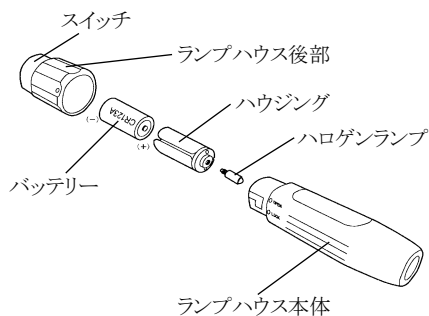
ハロゲンランプの光を収束し、ファイバースコープ本体に伝達する。

3. 各部の名称

〈ランプハウス (LH-2)〉



〈ランプハウス分解図〉



販売名「ファイバースコープMシリーズ」に該当する一般的名称は下記のとおりである。

・軟性鼻咽喉鏡	クラス II (70121000)
・軟性膀胱鏡	クラス II (32253000)
・軟性胆道鏡	クラス II (34939000)
・軟性気管支鏡	クラス II (35461000)
・軟性胸腔鏡	クラス II (36639000)
・軟性縦隔鏡	クラス II (70117000)
・軟性鼻咽頭鏡	クラス II (35204000)
・軟性喉頭鏡	クラス II (36645000)
・軟性咽頭鏡	クラス II (36709000)
・軟性鼻腔鏡	クラス II (70119000)
・軟性副鼻腔鏡	クラス II (70120000)
・軟性耳内視鏡	クラス II (70114000)
・軟性上顎洞鏡	クラス II (70109000)
・軟性挿管用喉頭鏡	クラス II (36706010)
・軟性関節鏡	クラス II (70116000)
・軟性腎盂鏡	クラス II (35502000)
・軟性膀胱鏡	クラス II (35980000)
・軟性膀胱尿道鏡	クラス II (36632000)
・軟性尿管鏡	クラス II (36640000)
・軟性尿管腎盂鏡	クラス II (37111000)
・軟性尿道鏡	クラス II (70118000)
・軟性クルドスコープ	クラス II (36624000)
・軟性卵管鏡	クラス II (70115000)
・軟性子宮鏡	クラス II (37152000)
・軟性口腔鏡	クラス II (70107000)
・軟性神経内視鏡	クラス IV (37181000)
・軟性脊髓鏡	クラス IV (70105000)
・軟性腰椎鏡	クラス IV (70108000)
・軟性脊椎鏡	クラス IV (70113000)

* 4. 仕様

ハロゲンランプ	LNS-SM6A
ランプ平均寿命	約 20 時間※
バッテリー	リチウム電池 (CR123A)
バッテリー平均寿命	連続点灯で約 1 時間※
ランプハウス (LH-2)	25 mm×110 mm (径×長さ)

※使用状況により、多少変化する場合がある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

***【使用目的又は効果】**

本体（ファイバースコープMシリーズ）は、消化器科、呼吸器科、耳鼻咽喉科、脳神経外科、整形外科、泌尿器科、産婦人科、口腔外科において、直接観察を行うことを目的とする。
本器は、本体に組合わせて光源として使用する。

***【使用方法等】**

1. 使用前にランプハウスを消毒・滅菌すること。
2. 本体（ファイバースコープMシリーズ）を使用する前に本器のランプハウス（LH-2）にバッテリーとハロゲンランプ（LNS-SM6A）を取り付ける。
この時必ず新品のバッテリーを取り付けること。
3. 本体のLGプラグ部にランプハウスをねじ込んで接続すること。
4. 使用後は、本体よりランプハウスを取り外して洗浄すること。
5. 使用方法に関する詳細については、本器を取り付ける内視鏡の取扱説明書を参照すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- **・使用上で異常を発見したときは、直ちに使用を中止し、販売店または弊社に連絡すること。**
- ・使用上の注意に関する詳細については、本器を取り付ける内視鏡の取扱説明書の各項の記載事項を参照すること。

***【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法

直射日光や紫外線にあたらないほこりの少ない場所を選び、次のような環境で保管すること。
保管環境：周囲温度 10 ～ 40℃
相対湿度 30 ～ 75%
気 圧 700 ～ 1060hPa

2. 耐用期間

- * 本器の耐用期間は、【保守・点検に係る事項】に基づく適切な処置を行い、【使用方法等】に従った適正使用をした場合で6年である。（自己認証（自社データ）による。）

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1. 点検

使用前は、本器を取り付ける内視鏡の取扱説明書に記載された点検を行うこと。

2. 洗浄方法

使用前および使用後は、本器を取り付ける内視鏡の取扱説明書に記載された洗浄を行うこと。

3. 消毒・滅菌方法

使用前および使用後は、本器を取り付ける内視鏡の取扱説明書に記載された消毒・滅菌を行うこと。

***【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】**

* 製造販売業者

株式会社町田製作所

* 製造業者

株式会社町田製作所

****販売業者の連絡先**

* 株式会社町田製作所

本社営業部

〒270-1166 千葉県我孫子市我孫子 1-15-12

電話 04-7165-3083

取扱説明書を必ずご参照ください。