

機械器具 25 医療用鏡 外部電源式内視鏡用光源装置 35158001
L 9 0 0 0 光源装置

一般医療機器 特定保守管理医療機器

【警告】

- ・ 光量は必要最小限に調節すること。また、光量を大きくして、長時間連続使用することは避けること。光出力を必要としないときやライトケーブル（光ファイバケーブル）を内視鏡から外すときは、必ずスタンバイモードにしておくこと〔熱傷や、火災の原因となる〕
- ・ 使用後は、装置が十分冷めるまで電源スイッチを切らないで、冷却ファンを回し続けること。また、使用中も含めて冷却用のダクトを塞がないこと〔火災や、故障の原因となる〕

【禁忌・禁止】

- ・ 光出力中及び停止後しばらくの間は、光放出部となる内視鏡先端部やライトケーブルの先端部、及びライトケーブルの接続部やアダプタ付近がかなりの高温（41℃以上）となるので、決して手で触れないこと。また、患者やドレープ等の可燃性物質の上に決して置かないこと〔熱傷や火災の原因となる〕
- ・ 光放出部を直接見ないこと〔眼の損傷のおそれがある〕
- ・ 可燃性ガスのある場所では使用しないこと〔本装置は防爆構造ではないので、引火、爆発の可能性がある〕
- ・ 併用機器を患者及び可燃性物質に触れさせないこと
- ・ 内部ファイバが折れていたたり、被覆が剥がれているライトケーブルは使用しないこと

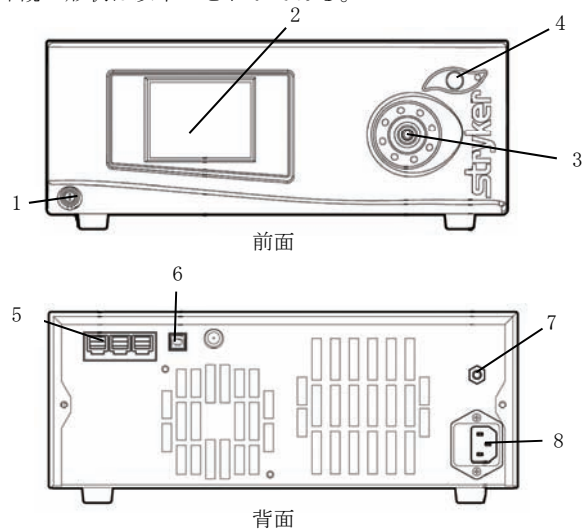
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- ・ 光源装置本体
- ・ 付属品（電源コード）

2. 形状・構造及び原理等

外観・形状は以下のとおりである。



符号	名 称	機能又は動作
1	電源ボタン	電源の ON 又は OFF を行う。
2	タッチスクリーン	情報の表示を行い、操作する。
3	ライトケーブル接続部	ライトケーブルを接続する。
4	ジョーハンドル	ライトケーブル接続部のロックを外す。
5	予備端子 (ファイヤワイヤ端子)	周辺機器等と接続する信号入出力端子である。
6	予備端子 (シドニー端子)	内視鏡用周辺機器コントローラに接続する信号入出力端子である。
7	等電位化端子	等電位化導線を接続する。
8	電源入力端子	電源の入力端子である。

【原理】

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。主電源からの電気が供給される。

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 形装着部

4. 電気的定格

電源定格：AC100-240V, 50/60Hz, 400W

【使用目的又は効果】

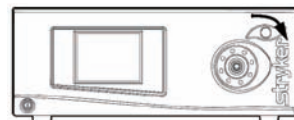
硬性又は軟性内視鏡（腹腔鏡、胃鏡等）とその付属品の使用時に、手術野及び体腔の観察のために光を供給する専用の外部電源式装置をいう。内視鏡に接続した光ファイバ光源ケーブルを経て、組織の加熱を最小限にしながら観察・処置部に光源を供給する。

【操作方法等】

1. 使用方法（詳細な使用方法については取扱説明書を必ず参照のこと）

操作方法

- 1) 電源コードを本体の電源入力端子及び商用電源側医用コンセントに接続する。
- 2) 下図のようにジョーハンドルを時計方向に回し、ライトケーブル接続部のロックを外したまま、ライトケーブルを接続する。



- 3) ライトケーブル★を引っ張り、十分に接続されていることを確認する。
- 4) ライトケーブル★の他端を内視鏡★へ接続する。
- 5) 本体の電源ボタンを押し、電源を入れる。
- 6) 取扱説明書に従い、タッチスクリーンにより操作する。内視鏡★使用時はアクティブモードに切り替える。
- 7) 終了時はスタンバイモードにして、ジョーハンドルを時計方向に回し、ライトケーブル部のロックを外したまま、ライトケーブルを取り除く。
- 8) 装置が十分冷めてから電源ボタンを押し、電源を切る。

清浄

- 1) 電源コードを外し、本体表面を中性洗剤又は消毒薬で拭く。
- 2)

★本添付文書に含まれない。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 術者は、術前に用意された本体に汚れ、腐食、損傷、欠け傷、かき傷等の異常がないことを確認すること。
- 2) 手術に必要な機械器具が全て揃っていることを確認すること。
- 3) 本体は丁寧に扱い、損傷を与えないこと。
- 4) 本体を他の医療電気機器に接続した場合、漏れ電流が増加することがある。患者漏れ電流の総和を最小にするため、装着部を有する全ての機器は、CF 型装着部を有する機器を用いることが望ましい。必ず IEC 60601-1-1 の要件に従い全てのシステムを設置すること。
- 5) 電気絶縁性を保つために非伝導性のライトケーブルのみを使用すること。

取扱説明書等を必ず参照する

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 取扱説明書をよく読み、本体の使用等方法について理解しておくこと。
- 本体は、本装置及び本装置に接続できる装置類の使用方法について熟知している医療従事者が操作すること。
- 本体の分解、修理、改造は勝手に行わないこと。
- 使用前に本体が高温でないことと適切に設置されていることを確かめること。
- 本体の光量を調節する前にモニターやカメラの明度を調節すること。
- 指をライトケーブル接続部に近づけないこと〔クランプで指を挟む恐れがある〕。
- 同時に使用する内視鏡等の機器は、最新の JIS T 0601-2-18 に適合するものを使用すること。
- 本体にはスコープの感知機能があり、専用のケーブル（ESST ケーブル）を接続した際にはライトケーブルからスコープを取り外すと自動的にスタンバイモードになるが、スタンバイモードにしてからスコープを取り外すこと。またスタンバイモードにならなかった場合は本体の故障と考えられるので弊社技術サービスに修理を依頼すること。
- 本体は過熱した際に自動電源遮断機能が働き、一時的に本体の電源が遮断され、装置の温度が下がると自動的にスタンバイモードになる。もし自動電源遮断機能が働いたなら弊社技術サービスに修理を依頼すること。
- 使用後はライトケーブルを取り外し、冷却ファンを1分以上回して装置を冷却してから電源を切ること。
- 電源の入切を短い間隔で行わないこと〔冷却ファン機能が妨げられ、本体の故障の原因となる〕。
- ヒューズを交換するときや、清掃、点検を行う際は必ず電源コードを外して行うこと。
- 本体が使用中に機能を喪失した場合に備えて、予備の光源装置を用意しておくこと。

2. 相互作用

1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状措置方法	機序・危険因子
専用品以外のケーブルや付属品	電磁エミッションの増大又はイミュニティの低下	—
	電氣的絶縁の低下	—

2) 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状措置方法	機序・危険因子
電気手術器（装着部である内視鏡用附属品）	電撃又は熱傷	絶縁が確実に行われていない。
他メーカーの内視鏡等	明瞭な画像が得られない。	組合せが正しくできないことで、明瞭な画像が得られない等

本装置を他の機器（携帯形及び移動形 RF 通信機器を含む）の近くで使用したり、他の機器と積み重ねて使用する場合は、使用前に周辺機器及び本装置が正常に作動することを確認すること（本装置を設置する際は、取扱説明書の電磁両立性の項の表を参考にして適切に設置すること）。

3. 不具合・有害事象

以下の有害事象が発現する可能性がある。

【その他の不具合】

- 装置の故障（使用中に故障した場合、代替機への変更、術式の変更あるいは手術の中断が必要になるおそれがある。）

【その他の有害事象】

- 内視鏡先端及びライトケーブル（光ファイバーケーブル）から照射される高出力な光により熱傷またはドレープ等が燃えるおそれがある。

不適切な取扱いによる医師、手術スタッフ及び患者への電撃、熱傷及び目の損傷のおそれがある。上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

【保守・点検に係わる事項】

- 本品使用前に、キズ、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- 本品は滅菌しないこと。
- 本品は液体に浸漬しないこと。
- 研磨洗浄剤は使用しないこと。
- 過剰に洗剤を使用しないこと。
- 詳細な洗浄方法、点検方法については取扱説明書を必ず参照すること。

【使用者による保守点検事項】

1. 始業点検：装置を使用する前に以下の項目を必ず点検すること。
 - 1) 本体及びライトケーブルに機能的損傷がないこと。
 - 2) 本体に貼付された安全性に関するラベルに剥がれや汚れ等なく、明瞭であること
 - 3) 本体が正常に作動することを確認すること。
 - 4) メインヒューズが定格どおりのものであること。（ヒューズ交換が必要な場合は、定格なものを取扱説明書に従い交換しておくこと）。
 - 5) その他取扱説明書に記載の点検項目を定期的実施すること。
 - 6) 少なくとも年に 1 回は装置の安全性に関するチェックを資格のある技術者により行うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）