



文書番号 86-05

**2023 年 8 月改訂（第 5 版）

*2021 年 10 月改訂（第 4 版）

医療機器届出番号: 13B1X10209000876

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 (汎用光源 32037000)

特定保守管理医療機器

L10000光源装置

【禁忌・禁止】

(使用方法)

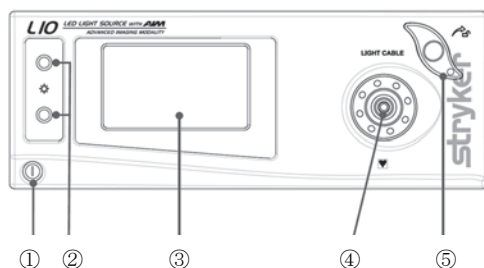
- ・可燃性ガスや爆発性ガスのある場所では使用しないこと[引火、爆発の可能性がある]。
- (併用医療機器)
- ・専用品以外への使用 [相互作用の項参照]

【形状・構造及び原理等】

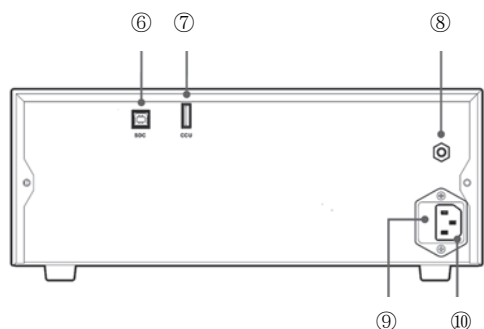
1. 形状・構造及び原理等

本システムの構成は以下のとおり。

1) コンソール



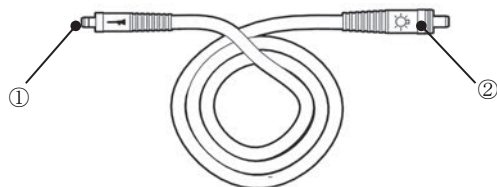
(前面)



(背面)

番号	名称	機能
①	電源ボタン	装置の電源をオン／オフする。
②	IRIS コネクタ	IRIS モード時に光ファイバケーブルを接続する端子。
③	タッチスクリーン	情報を表示したり、装置を操作する。
④	ライトケーブル接続部	ライトケーブルを接続する。
⑤	ジョーハンドル	ライトケーブル接続部のクランプを開閉する。
⑥	SDC 接続部	内視鏡用周辺機器コントローラを接続する端子
⑦	CCU 接続部	内視鏡ビデオカメラを接続する端子
⑧	等電位化端子	等電位化導線を接続する端子
⑨	ヒューズパネル	メインヒューズ
⑩	電源入力端子	着脱式の電源コードで AC 電源と接続する。

2) ライトケーブル



番号	名称	機能
①	内視鏡接続部	内視鏡のライトポストに、ライトケーブル接続用アダプタを介して接続する。
②	コンソール接続部	コンソールのライトケーブル接続部に接続する。

本添付文書に該当する製品の製品名、製品(カタログ)番号については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

【原理】

本品は、一般手術又は内視鏡下手術に用いる光を発生させる外部電源式装置である。光は、本品に接続された光ファイバケーブルや、光ファイバケーブルを介して接続された硬性又は軟性内視鏡(腹腔鏡、胃鏡等)に送られる。内蔵する光学フィルタにより可視光や赤外線など特定波長領域のみの光線を出力することができる。

2. 電気的定格

電源定格: 100-240 VAC, 50/60 Hz, 3.2-1.3 A

3. 機器の分類

電撃に対する保護: クラス I の ME 機器

装着部: CF 形装着部

【使用目的又は効果】

本品は、一般手術又は内視鏡下手術に用いる光を発生させる外部電源式装置である。光は、本品に接続された光ファイバケーブルや、光ファイバケーブルを介して接続された硬性又は軟性内視鏡(腹腔鏡、胃鏡等)に送られる。内蔵する光学フィルタにより可視光や赤外線など特定波長領域のみの光線を出力することができる。

【使用方法等】

1. 使用前

ライトケーブルは未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い、下記の条件又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。

滅菌方法	高圧蒸気滅菌 (オートクレーブ滅菌)	
	プレバキューム 1	プレバキューム 2
包装	二重包装	
温度	132℃	134-137℃
曝露時間	4 分	3-5 分
乾燥時間 ^{※1}	30 分	

※1: 乾燥時間は、標高、湿度、前処理、チャンバーのサイズ、積載量、およびチャンバー内の配置などのいくつかのパラメータによって変わるため、使用するオートクレーブに設定されている乾燥時間により機器の乾燥を行えることを必ず確認する必要がある。

滅菌方法	高圧蒸気滅菌 (オートクレーブ滅菌)	
	フラッシュ プレバキューム 1	フラッシュ プレバキューム 2
包装	包装なし	
温度	132℃	134-137℃
曝露時間	4 分	3 分
最低乾燥時間	なし	

フラッシュ滅菌は緊急時にのみ使用すること。

取扱説明書等を必ず参照する

添付文書管理番号 86-05

**	滅菌方法	プラズマガス滅菌
	滅菌パラメータ	ステラッド※2：標準サイクル ※2 ステラッド100Sはショートサイクル (滅菌器の製造元の取扱説明書に従い滅菌する。)
*	滅菌方法	過酸化水素ガス滅菌
	滅菌パラメータ	V-PRO1：標準サイクル V-PROmax2：ノンルーメンサイクル又は ルーメンサイクル又は急速ルーメンサイ クル その他：ノンルーメンサイクル又はルー メンサイクル (滅菌器の製造元の取扱説明書に従い滅 菌する。)

2. 使用方法

- 電源コードをコンソールの電源入力端子及び医用コンセントに接続する。
 - CCU 接続部に内視鏡ビデオカメラ※を接続する。
 - 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クランプを解除する。
 - ライトケーブル接続部にライトケーブルを差し込む。
 - ライトケーブルの他端を内視鏡※に接続する。
 - 電源ボタンを押し、電源を入れる。
 - 取扱説明書に従い、タッチスクリーンにより操作する。
 - 終了時は、ジョーハンドルを時計方向に回してライトケーブル接続部のクランプを解除し、ライトケーブルを外す。
 - 電源ボタンを押し、電源を切る。
- ※ 本添付文書に含まれない。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 本ライトケーブル専用のライトケーブル接続用アダプタを使用すること。
- ライトケーブル接続時は、内視鏡にライトケーブル接続用アダプタを接続した後、ライトケーブルをライトケーブル接続用アダプタに接続すること[この手順に従わないと、患者や医療従事者の眼に重度の傷害を生じるおそれがある]。
- ライトケーブルを取り外す際は、最初にライトケーブルをライトケーブル接続用アダプタから取り外すこと[この手順に従わないと、患者や医療従事者の眼に重度の傷害を生じるおそれがある]。
- ライトケーブルや内視鏡を接続したり取り外す際は、コンソールの電源を切るか、スタンバイモードにすること。
- 装置がスタンバイモードでも、内視鏡やライトケーブルを患者や医療用ドレープなどの可燃物に接触させないように注意すること[内視鏡の先端、内視鏡のライトポスト、ライトケーブル接続用アダプタやライトケーブルの先端は、スタンバイモードにしてから温度が下がるまで数分かかるため、患者や医療従事者の熱傷や器物破損及び火災の原因となることがある]。
- ライトケーブルを内視鏡に接続しないまま放置しないこと[ライトケーブル接続用アダプタから光が発光し続けて発熱し、患者や医療従事者の熱傷や火災の原因となることがある。また、アダプタから発生するレーザー光や高輝度の光により、患者や医療従事者の眼に重度の傷害を生じるおそれがある]。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 使用前に正常に作動することを確認すること。
- 本品は精密機械であるため、落したり、乱雑に扱ったりしないこと。
- コンソールは、適切に換気できる場所に設置すること[換気が不十分な場合、オーバーヒートやシステムシャットダウン、機器が損傷するおそれがある]。
- 本装置を操作する際は、ライトケーブル接続部やライトケーブルの先端、内視鏡の先端を覗いたり、光を他の人

に向けないこと。

- 本品から供給される光により、内視鏡の先端や内視鏡のライトポスト、ライトケーブルの先端やライトケーブルアダプタの周辺が41℃を超える可能性がある。手術部位を適切に照明するのに必要最低限の輝度レベルに調整すること。
- 内視鏡やライトケーブルの先端を患者に触れたり、患者の上に載せたりしないようにすること[熱傷の原因となるおそれがある]。
- 内視鏡の先端や内視鏡のライトポスト、ライトケーブル接続用アダプタや、ライトケーブルの先端を手術用ドレープや他の可燃物に接触させないこと[火災の原因となるおそれがある]。
- 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おそれがある]。
- ライトケーブルは過度な引っ張りや曲げ、ねじれがないように取り扱うこと[乱雑に取り扱うと、光の伝達を妨げる損傷が発生するおそれがある]。
- 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。患者や医療従事者への漏れ電流を最小限に抑えるため、CF 形装着部には必ずCF 形装着部を持つ機器を接続すること。
- すべての電気機器はJIS T0601-1 (IEC 60601-1) の要求事項に従って設置・接続すること。
- 内視鏡近赤外線視覚化 (ENV) モードでは本品からクラス1M レーザが、また、赤外照明システム (IRIS) モードでは本品からクラス1 レーザが出力される。取扱説明書の指示に従って本品を操作すること[取扱説明書の指示に従わないと、レーザー光により患者や医療従事者の眼に重度の傷害を生じるおそれがある]。
- 内視鏡近赤外線視覚化 (ENV) モードを使用する際は、必ずライトケーブルを接続すること。

2. 相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(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
指定製品以外の機 器・ケーブル	不具合による危険 性が高まるおそれ がある	正しく機能しな い、感電の危険等
	電磁エミッション の増大又はイミュ ニティの低下	—

(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

本品を他の機器(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品が正常に作動することを確認すること(本品を設置する際は、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

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

* (1) 不具合

【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。)
- 発火、発熱
- 破損、損傷、腐食
- 接続不良
- 本品の不具合に伴う光量の低下

(2) 有害事象

* 〔その他の有害事象〕

- 1) 火傷、熱傷

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

【保管方法及び有効期間等】

- * 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品使用前に、傷、割れ、有害なまくれ、錆、錆割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- 2) 本品使用前に必ず使用方法等欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。
- 3) 滅菌後は本品を室温まで冷やすこと。
- 4) ライトケーブルを様々な滅菌方法で滅菌しないこと〔本品の重大な性能低下につながるおそれがある〕。
- 5) 詳細な洗浄方法、滅菌方法、点検方法については取扱説明書を必ず参照すること。

コンソールの清浄について

- 1) コンソールは滅菌しないこと。
- 2) 感電や致命的な傷害をさけるために、清浄作業前に電源コードをコンセントから抜いておくこと。
- 3) コンソールを液体に浸したり、コンソール表面に液体を注いだりしないこと。
- 4) コンソールに直接洗浄剤をスプレーしないこと。
- 5) コンソールは、洗浄剤を浸み込ませた布で拭くこと。
- 6) 腐食性の洗浄剤を使用しないこと。

ライトケーブルの洗浄について

- 1) 洗浄前に、ライトケーブル接続用アダプタから取り外しておくこと。
- 2) エアロゾルによる健康被害を防ぐため、本品を液体に浸した状態でブラッシングすること。
- 3) 洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使い、洗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
- 4) 汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものを使用すること。
- * 5) ガルバニック腐食を低減するため、異種金属を近接して浸さないようにすること。
- * 6) 滅菌パウチに入れて滅菌を行わないこと。製品損傷の原因となるおそれがある。
- * 7) 光ファイバーまたは光の伝達を妨げる損傷が発生するおそれがあるため、ライトケーブルの先端は注意してブラシをかけること。
- * 8) 超音波装置を使用しないこと。本品の性能に影響を与えるおそれがある。
- * 9) 指定した時間よりも長時間液体に浸漬しないこと。腐食や損傷が発生するおそれがある。
- * 10) 過剰な pH への曝露は、金属、特にアルミニウムのコーティングがはがれるおそれがある。

〔使用者による保守点検事項〕

点検方法については、取扱説明書の該当部分を参照すること。

【製造販売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)