



文書管理番号 7K-03

**2023 年 8 月改訂 (第 3 版)

*2021 年 3 月改訂 (第 2 版)

医療機器届出番号:13B1X10209000927

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

L 1 1 光源装置

【警告】

(使用方法)

- ・ ライトケーブルの光放出口を患者や可燃物の上に置かないこと [光源装置の電源を ON にすると光放出口が高温になり、布地等に引火したり、患者が火傷したりする危険性がある]。
- ・ ライトケーブルの接続口を直接覗き込まないこと [強い光と熱が放出されるため、目に損傷を与える]。
- ・ ライトケーブルの中のファイバーが折れたり、被覆が剥がれたりした場合には使用しないこと [光源を ON にするとライトケーブルに触れた布地が燃えたり患者が火傷する危険性がある]。
- ・ 接続する光源装置の警告に従うこと。

【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]。
 - ・ 光出力中及び停止後しばらくの間は、光放出口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]
- (併用医療機器)
- ・ 他社製品 (指定製品以外) との併用 (「相互作用」の項参照)

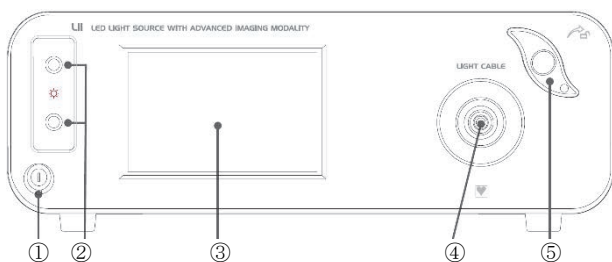
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造及び原理等

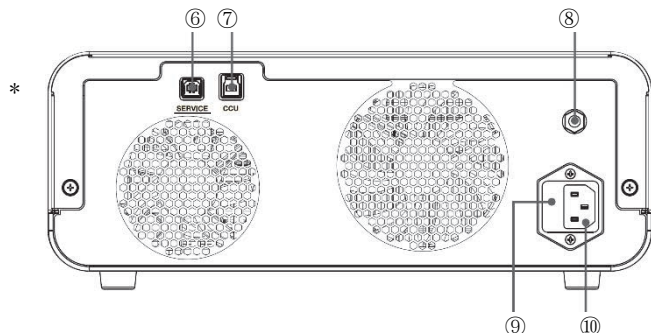
本システムの構成は以下のとおり。

本添付文書に該当する製品の製品名、製品 (カタログ) 番号、サイズ等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。

(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。本コネクタを持たないモデルもある。
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	SERVICE ポート	修理・調整時に業者が使用する端子
* ⑦	CCU ポート	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。

【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. 電氣的定格

電源定格 : 100VAC、50/60Hz、3.2-1.3A

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。

取扱説明書等を必ず参照する

添付文書管理番号 7K-03

【使用方法等】

1. 使用前

ライトケーブルは末滅菌品のため、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	<u>プリオン サイクル</u> *1
	包装	二重包装		
	温度	132℃	134-137℃	134℃
	曝露時間	4 分	3-5 分	18 分*2
	乾燥時間*3	30 分		

※1：プリオンサイクルは、腹腔鏡の使用に対してのみ検証されている。

※2：伝達性海綿状脳症因子の制御または除去には、本サイクルの使用が推奨される。ただし、長時間の曝露サイクルでは、装置の機能寿命が短くなる可能性がある。

※3：乾燥時間は、標高、湿度、前処理、チャンパーのサイズ、積載量、およびチャンパ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。

**	滅菌方法	プラズマガス滅菌
	滅菌パラメータ	ステラッド*4：標準サイクル ※4 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 滅菌は標準サイクル V-PRO max 2 滅菌はノンルーメンサイクル、ルーメンサイクル又はファストノンルーメンサイクル 上記以外の滅菌は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

（詳細な操作方法については取扱説明書を参照すること）

- 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]

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]。
- 滅菌後は、ライトケーブルを取り出して、室温まで冷却すること。
- 洗浄液に規定の時間より長くライトケーブルを浸漬しないこと[腐食や損傷が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、落としたり、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[乱雑に取り扱っていると、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 (SPY) 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 (SPY) モードを使用する際は、必ず指定のライトケーブルを接続すること。
- 使用前にライトケーブルに損傷がないか確認すること[詳細については取扱説明書（追補）「ライトケーブルの点検に関して」参照のこと]
- ライトケーブル先端に付着した水滴やシミ、汚れは先端部が高温になる原因となるので、柔らかい布で丁寧にふき取ること。

- 16) ライトケーブルの片方の端を室内燈にかざし、もう一方の先端部を覗きこんだときに黒点を確認した場合には、ガラスファイバーが断線している可能性がある。このまま使用すると断線部分に熱を生じ、これが高温となり火傷の原因となるので、ライトケーブルを直ちに交換すること。
- 17) 熟練した者以外は機器を使用しない。
- ** 18) 超音波洗浄装置との適合性は評価されていないため注意すること。[機能的な性能に影響を及ぼすおそれがある。]

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
・ 他社製品（指定 製品以外）	不具合による危険 性が高まるおそれ がある。	仕様に適合しない ため、正しく接 続できないかつ 異常動作が発生 する。
	電磁エミッション の増大またはイ 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 付属品）	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

〔重大な不具合〕

- 1) ライトケーブルの光放出口に接する個所の発火
- 2) ライトケーブルの被覆部に接する個所の発火
- 3) ライトケーブルの断線及び断線・汚れによるライトケーブル被膜部の発熱
- 4) ライトケーブルの光源装置及び内視鏡との接続部の発熱

〔その他の不具合〕

- 1) 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。）

（2）有害事象

〔重大な有害事象〕

- 1) 発熱した部位に接することによる火傷、熱傷

〔その他の有害事象〕

- 1) 内視鏡先端及びライト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。

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) 必ず定期的に保守点検を行うこと。
- 2) 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。
- 3) 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。

- 4) 滅菌後は本品を室温まで冷やすこと。
- 5) 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]。
- 6) 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。

コンソールの洗浄について

- 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、洗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。
- 2) 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を使用すること。
- 3) 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
- 4) 非油性洗剤及び中性洗剤を使用すること。
- * 5) 消毒剤は使用しないこと。
- 6) 洗浄及び滅菌に使用する水は出来るだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
- * 7) 過度の pH にさらされると、金属、特にアルミニウムから保護コーティングが剥がれる。

【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）