

添付文書

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（JMDNコード：35158001）

特定保守管理医療機器 LEDライトケーブル

【警告】

1. 使用する前に、光が漏れている箇所がないかよく確認すること。
2. 光源ランプ及び光伝達部は熱くなるため、皮膚等に触れないよう注意すること。

【禁忌・禁止】

1. 閃光の危険を避ける為に、使用中に光の出口を覗かないこと。
2. 火災を起こす危険があるので、使用状態の本品を不用意に可燃物の近くに放置しないこと。
3. 火傷を起こす危険があるので、使用状態の本品を不用意に患者及び術者に触れさせないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状
＜本体＞



(スイッチ付タイプ)



(スイッチ無しタイプ)

2. 原材料
ステンレス、ポリアセタール

3. 原理
USB ポートから電源を LED に供給して点灯する。

【使用目的または効果】

各種内視鏡及び硬性鏡と組み合わせて使用し、光を供給する。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 本品のUSBコネクタをパソコンのUSBポートに接続する。
2. 本品がすぐに点灯するので、器具接続コネクタを内視鏡のライト接続部に接続する。
3. (スイッチを有する製品のみ) ケーブルのスイッチでオン/オフを切り替える。
4. 拡大像を観察し、作業を行う。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品は以下の医療機器（双眼ルーペ）に後付けできる構造になっており、両者を併用して使用することができる。

販売名：M-CAM HDカメラ

届出番号：12B1X00003MCAMHD

【使用上の注意】

- ・本品は経時変化や使用状況により、本体の変形、劣化等起こす場合があるため、使用前に必ず本体に傷や汚れ等の異常がないかを確認すること。
- ・使用中になんらかの異常が発生した場合は、直ちに使用を中止し、点検を行うこと。必要に応じて弊社へ連絡すること。
- ・改造等を行わないこと。また、自ら修理を行わないこと。
- ・クリーニングは、USBポートや内視鏡等の器具から外して行うこと。
- ・本品は防水構造ではないため、水漏れ等が発生した場合は直ちに電源スイッチを切り、乾燥した布等で十分にふき取ること。内部に水分等が侵入したおそれがある場合、安全が確認できるまで使用しないこと。
- ・苛性や研磨剤を含む消毒剤は使用しないこと。
- ・浸水、薬液浸漬は行わないこと。
- ・消毒は、アルコールを含まない消毒液を用いて本品を拭くこと。また消毒剤が内部に入らないよう注意すること。
- ・本品は、圧蒸気滅菌をはじめとした滅菌プロセスに対応していない。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

ほこり、水濡れ、直射日光、高温多湿を避け、室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

取扱説明書に従い実施すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

株式会社名優

〒276-0042 千葉県八千代市ゆりのき台3-9-2

TEL:047-480-6161

FAX:047-480-6162

製造業者：

I.C.LERCHER-Solutions GmbH（ドイツ）