*2021 年 11 月(第 2 版)
2018 年 01 月(第 1 版)

医療機器製造販売届出番号　12B1X10015000037

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）

特定保守管理医療機器

LED 小型光源装置 （RLED-81 / RLED-81-Y）

【警告】

●本器は、接地（アース）を必要とする。感電のおそれがあるので、必ず接地端子付３Ｐプラグを医用コンセントに確実に接続すること。

【禁忌・禁止】

●本器は、医用電気機器分類ＢＦ形である。心臓あるいはその近傍の観察や処置を目的とした内視鏡手技には使用しないこと。

●火災・感電事故のおそれがあるため、吸・排気口から金属や可燃物などの異物が入り込まないようにすること。

●本器は、防爆構造となっていないため、引火のおそれのある可燃性ガスの雰囲気内では使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

１．形状

1）本器は LED ランプを搭載している光源装置であり、ランプの色温度が異なる RLED-81 と RLED-81-Y の 2 種類がある。

2）本器は以下の主要品目から構成されている。

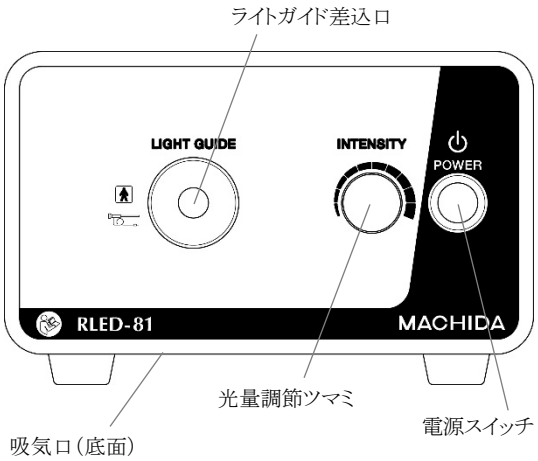
・LED 小型光源装置（RLED-81 / RLED-81-Y）
・電源ケーブル

２．原理

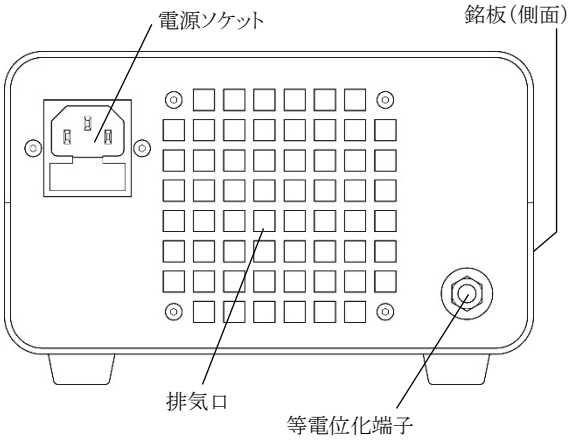
LED ランプの点灯した光が本器のフロントパネルのライトガイド差込口に供給され、ライトガイドを介して内視鏡先端の照明窓へと導かれ照射される。

３．各部の名称

●フロントパネル



●リアパネル



４．構成

① LED 小型光源装置
（RLED-81、RLED-81-Y のいずれか）・・・・・・・・・・ 1
② 電源ケーブル・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
③ 添付文書・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
④ 取扱説明書・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
⑤ 保証書・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1

取扱説明書を必ずご参照ください。

５．仕様

電源電圧	AC100-240 V　50-60Hz
消費電力	145 VA
ヒューズ	250 V　T3AH
ランプ	LED
ランプ寿命	50,000 時間
色温度	6000K（RLED-81） 5000K（RLED-81-Y）
＊ 光量調節	電子調光
冷却方式	プロペラファンによる強制空冷
重量	3.4 kg
外形寸法 （突起部を除く）	幅 175 mm×高さ 100 mm×奥行 277 mm

JIS（医用電気機器）	電撃に対する保護の形式	クラスⅠ
	電撃に対する保護の程度	BF 形

【使用目的又は効果】

本器は、硬性又は軟性内視鏡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である。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・処置部に光を供給する。
主電源からの電気が供給される。

【使用方法等】

一般的な使用は次の方法で行うこと。

1. 本器および組み合わせて使用する機器を事前に必ず点検すること。
2. 本器を安定した場所に置き、電源スイッチが OFF になっていることを確認してから電源ケーブルを本器の電源ソケットに差し込み、プラグをコンセントに接続すること。
3. 電源スイッチを ON にする前に、光量調節ツマミを左に回し切っておくこと。
4. 内視鏡のライトガイドプラグを本器のライトガイド差込口にゆるみや外れが生じないように確実に差し込む。
5. 本器の電源スイッチを ON にする。
6. 光量調節ツマミを回し、観察に適した明るさに調節する。
7. 検査終了後、光量調節ツマミを左に回し切ってから電源スイッチを OFF にし、ライトガイドプラグを抜くこと。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

・本器は次のような環境で使用すること。
　使用環境　：　周囲温度　10 ～ 40℃
　　相対湿度　30 ～ 75%
　　気　　圧　700 ～ 1060hPa

・使用上での異常を発見した場合は、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】

〈重要な基本的注意〉

・機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、注意すること。

・患者に直接接続する外部回路を再点検すること。

・機器全般および患者に異常のないことを絶えず監視すること。

・機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。

・機器に患者がふれることのないよう注意すること。

・本器は非防水のため、水などの液体を掛けたり、こぼしたりしないこと。また万一本器の内部に水などの液体が入ったら直ちに使用を中止すること。

・ライトガイドプラグ差込口を直接見ないこと。

【保管方法及び有効期間等】

１．保管方法

高温、多湿を避け、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. 外観の清掃は、柔らかい布で空拭きする。特に汚れがひどいときは、中性洗剤で少しだけ湿らせて拭くこと。
　・シンナー、ベンジン等は使用しないこと。
2. 内部の清掃は、必ず販売店または弊社に依頼すること。
3. 底面吸気口にほこりが溜まっている場合は掃除機等で清掃すること。

【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。

C0117A