2017 年 11 月（第 1 版）　　医療機器製造販売届出番号　12B1X10015000038

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 高輝度光源装置 (RLED-300)

【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、高輝度 LED ランプを搭載している光源装置である。

2) 本器は以下の主要品目から構成されている。

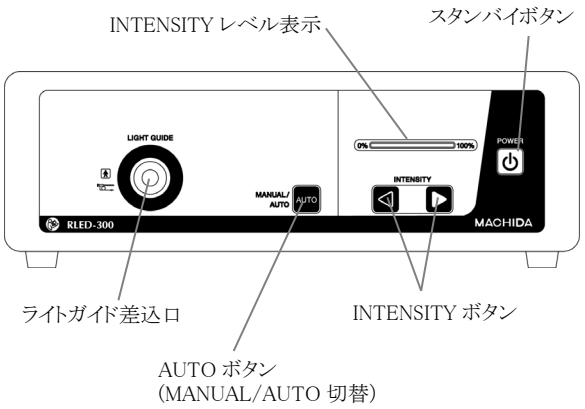
・LED 高輝度光源装置(RLED-300)

２．原理

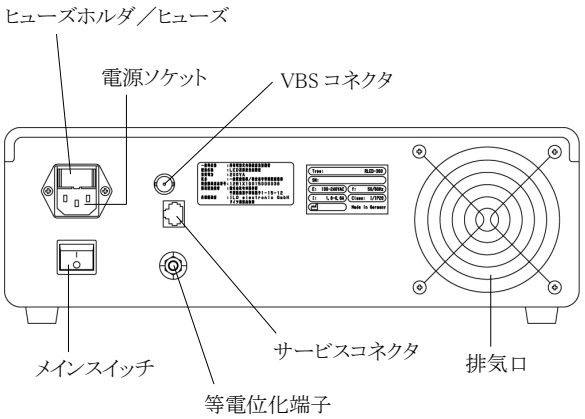
LED ランプの点灯した光が本器のフロントパネルのライトガイド差込口に供給され、ライトガイドを介して内視鏡先端の照明窓へと導かれ照射される。

３．各部の名称

●フロントパネル



●リアパネル



４．構成

① LED 高輝度光源装置 ･････････････････････ 1
② 電源コード ･････････････････････････ 1
③ BNC ケーブル ･････････････････････････ 1
④ 添付文書 ･････････････････････････････ 1
⑤ 取扱説明書 ･･････････････････････････ 1
⑥ 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	200 VA
ヒューズ	250 V　T6.3AH
ランプ	LED
ランプ寿命	30,000 時間
色温度	6000～6500K
方式	電子調光
入力	映像入力：BNC×1（NTSC 信号）
重量	10.6 kg
外形寸法	幅 353 mm×高さ 122 mm×奥行 340 mm
防塵・防水	IP20

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. 本器の設置は使用環境に適していることを確認し、安定した台の上に水平になるように配置すること。
3. 背面のメインスイッチがOFFになっていることを確認する。
4. 電源ソケットに電源コードを差し込んでからコンセントに接続する。
5. オート機能使用時はカメラ機器をVBSコネクタに接続する。
6. 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確実に差し込む。
7. メインスイッチをONにし、メインスイッチのランプとスタンバイボタンのランプ（黄色）が点灯することを確認する。
8. スタンバイボタンを押し、オペレーションモードにする。（ボタンが緑色に点灯）
9. 本器の調光は次のいずれかの方法で行うこと。
   1) マニュアル調光
      (1) AUTOボタンのランプが消灯していることを確認する。
      (2) INTENSITYボタン2つで適切な調光を行う。
   2) オート調光
      (1) 背面のVBSコネクタにカメラ機器が接続されていることを確認する。
      (2) AUTOボタンを押し、ボタンのランプが点灯することを確認する。
10. 本器の使用は、次の手順で終了させること。
   1) スタンバイボタンを長押しし、機器をスタンバイモードに切り替える。
   2) メインスイッチをOFFにする。
11. 詳細については、取扱説明書の各項を参照すること。

〈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〉

・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場合は使用を中止すること。

・本器は医用電気機器である。取扱説明書に機器の安全および危険防止の注意事項の詳細が記載されているので参照すること。

【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　-20 ～ 60℃
　　相対湿度　10 ～ 90%
　　気　　圧　600 ～ 1300hPa

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。）

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

１．点検

使用前は、取扱説明書の「〔9〕使用方法」に記載された点検を行うこと。

２．清掃

使用前および使用後は、取扱説明書の「〔11〕使用後の手入れ」に記載された清掃を行うこと。

【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

外国製造所

国名：ドイツ連邦共和国

名称：ILO electronic GmbH

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。