＊＊２０２１年　７月　第８版
　＊２０１８年　１月　第７版

届出番号:13B1X00106000040

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

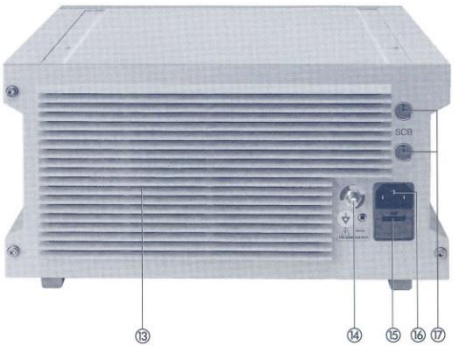
特定保守管理医療機器

ビデオ光源装置Ｄ－ＬＩＧＨＴ　Ｃ

【形状・構造及び原理等】

＜前面＞

＜背面＞



＜各部の名称、機能及び動作＞

番号	名称	機能及び動作
①	電源ｽｲｯﾁ	電源入力ｽｲｯﾁ
②	ﾗﾝﾌﾟ交換表示	累積使用時間が500時間を超えると点滅
③	ﾗﾝﾌﾟ寿命表示	累積使用時間が450時間を超えると点灯
④	ｽﾀﾝﾊﾞｲﾎﾞﾀﾝ	出力を最小限にする
⑤	ﾊﾞｰｸﾞﾗﾌ	輝度を表示する
⑥	光源調節ﾎﾞﾀﾝ	＋により増光、－により減光
⑦	ﾃﾞｼﾞﾀﾙ表示窓	輝度の%をﾃﾞｼﾞﾀﾙ表示
⑧	手動/自動選択ﾎﾞﾀﾝ	手動ﾓｰﾄﾞ/自動ﾓｰﾄﾞの切替ﾎﾞﾀﾝ
⑨	ｶﾗｰﾓｰﾄﾞ選択ﾎﾞﾀﾝ	白色光、紫外線光のﾓｰﾄﾞ切り換えﾎﾞﾀﾝ
⑩	ﾌｯﾄｽｲｯﾁｺﾈｸﾀｰ	ﾌｯﾄｽｲｯﾁの接続
⑪	ﾗｲﾄｹｰﾌﾞﾙｱﾀﾞﾌﾟﾀｰ	ﾗｲﾄｹｰﾌﾞﾙの接続口
⑫	ﾗﾍﾞﾙｽﾄﾘｯﾌﾟ	名称表示ﾗﾍﾞﾙ
⑬	冷却用通気孔	冷却ﾌｧﾝ用の通気口
⑭	接地線ｺﾈｸﾀｰ	接地線接続用ｺﾈｸﾀｰ
⑮	ﾋｭｰｽﾞﾎﾙﾀﾞｰ	ﾋｭｰｽﾞの収納
⑯	電源ｺｰﾄﾞｺﾈｸﾀｰ	電源ｺｰﾄﾞの接続ｺﾈｸﾀｰ
⑰	SCB ｺﾈｸﾀｰ	SCB 接続ｺﾈｸﾀｰ

＜機器の仕様等＞

・寸法：305（W）×165（H）×336（D）mm
・ｷｾﾉﾝﾗﾝﾌﾟ定格電圧：13～16VDC
・ｷｾﾉﾝﾗﾝﾌﾟ定格容量：300W
・ｷｾﾉﾝﾗﾝﾌﾟ定格電流：21.0A
・操作温度：10～40℃

【使用目的又は効果】

内視鏡などの光源装置である。特定波長の光線を出力することも可能である。

【使用方法等】

1. 接地線コネクターに接地線を接続し接地を確実に行なう。
2. 電源コードを本装置の電源コードコネクターに接続し、100V医用電源コンセントに接続する。
3. フットスイッチを接続する。
4. ライトケーブルの端子をライトケーブルアダプターに挿入する。
5. ライトケーブルのもう一方を内視鏡に接続する。
6. 電源スイッチを入れる。機器は手動モード、光量25%で起動する。
7. 光量は光量調節用の＋／－ボタンを押す事で変更を行なう。
8. 手動／自動選択ボタンの使用
   (1) 手動モード
   前面パネル上に手のマークが点灯するまで手動／自動選択ボタンを押す。手のマークが出ると、光量調節ボタンを操作して希望する光量に設定可能となる。
   (2) 自動モード
   ビデオ装置をビデオコネクターに接続する。次に前面パネル上にマークが点灯するまで手動／自動選択ボタンを押す。この状態で、ビデオカメラの出力信号により光量が自動的に制御される。
9. カラーモード機能の使用
   光線力学的診断を行う場合フットスイッチ又はモード選択ボタンで可視光の切り替えを行うことができる。
10. 一時的に使用を中止する際にはスタンバイボタンを押す。
11. ＳＣＢポートを有する機種の場合は、ＳＣＢ、ＰＣシステム又はＳＣＢｃｏｍリモートコントローラーとＳＣＢ接続ケーブルを用いて接続する。（詳細につきましては取扱説明書を参照ください）

**【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品を設置するときには次の点に注意すること
   (1) 気圧、温度、湿度、風通し、日光やホコリ、あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に保管すること。
   (2) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
   (3) 可燃性麻酔剤の付近で本品を使用しないこと。
2. 本品を使用する前には次の事項に注意すること。
   (1) スイッチ及びディスプレイ等の動作状況の点検を行い機器が正確に作動する事を確認する。
   (2) すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
   (3) 本品の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こす恐れがあるので十分に注意すること。
   (4) 機器にグリースや油等を使用しないこと。
3. 本品の使用中は次の事項に注意すること。
   (1) 患者に触れないようにすること。
   (2) 閃光により目に損傷を受ける恐れがあるため、使用中に光の出口やライトケーブルの末端を覗かないこと。
   (3) 使用中の光源ランプ及び光伝達部は非常に熱くなっており、火傷をする恐れがあるため、手に触れないように注意すること。
   (4) 火傷をする恐れがあるため、使用状態のライトケーブルの端を不用意に放置したり患者に接触させないこと。
   (5) 機器が加熱する危険があるため、冷却用通気孔を塞がないこと。
4. 本品の使用後は次の事項に注意すること。
   (1) 定められた手順により、操作スイッチを使用前の状態に戻した後電源スイッチを切ること。

(2) 清掃は、電源プラグを取り外してランプが冷えてから行い機器表面に洗剤を用いて拭く。その際に、機器内に液体が入らないように注意して行なうこと。

5. 電源スイッチの頻繁なオン、オフはランプへの負荷が大きいので一時的に使用を中断する場合スタンバイモードを利用すること。
6. エアーポンプスイッチは、内視鏡の曇りが取れ次第直ちに切ること。また、曇り止め及びレンズのクリーニング以外には使用しないこと。
7. 使用直後のライトケーブルアダプター及びライトケーブルは高温になっているので取扱いに注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光やホコリ、あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

*【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：カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン株式会社
TEL：03-6380-8622
製 造 業 者：KARL STORZ SE & Co. KG（カールストルツ社）
国 名：Germany

添付文書番号 ： KSTJ - 040