届出番号：13B1X10183P00007

機械器具　25　医療用鏡
一般医療機器　特定保守管理医療機器　外部電源式内視鏡用光源装置　35158001

リチャードウルフ　キセノン光源装置

【警告】

使用方法

・保護接地されている電源と接続すること。[使用者が電撃を受けるおそれがある]

・使用中、十分な換気環境を確保するとともに本品の背面を周囲から15cm以上離して使用すること。[使用中にオーバーヒート自動停止機能が作動する]

・ライトケーブルと接続中、ライトケーブル先端部（内視鏡接続側）を直視しないこと。[使用者が眩惑するおそれがある]

・ライトケーブル先端部及び内視鏡先端部の光射出部（ガラス表面部）を可燃物又は可燃の可能性のあるもの(黒色の手術用ドレープ等)と接触させないこと。照明光を長時間使用しないときは、電源を切ること。[発火するおそれがある]

・使用後の保守点検の際は、必ず電源を切り、電源プラグをコンセントから抜いて行うこと。[本品に湿気が浸入し、感電するおそれがある]

・キセノンランプを交換する前に、本品内蔵のファンにより本体及びキセノンランプを十分に冷却させること。[使用者が熱傷するおそれがある]

・キセノンランプの交換の際、保護手袋、安全ゴーグル着用の上、埃等の異物が本品内部に入らないよう留意して行うこと。[キセノンランプが破裂するおそれがある]

【禁忌・禁止】

併用医療機器

・取扱説明書にて指定されている機器のみを接続使用し、それ以外の機器は使用しないこと。[本品が損傷・故障するおそれがある。電磁両立性が保証できない]

使用方法

・本品は防爆構造になっていないため、可燃性ガス下で使用しないこと。[火災、爆発を起こすおそれがある]

・使用中、内視鏡先端部の光射出部を患者の組織に直接接触させないこと。[組織部が高エネルギー凝固するおそれがある]

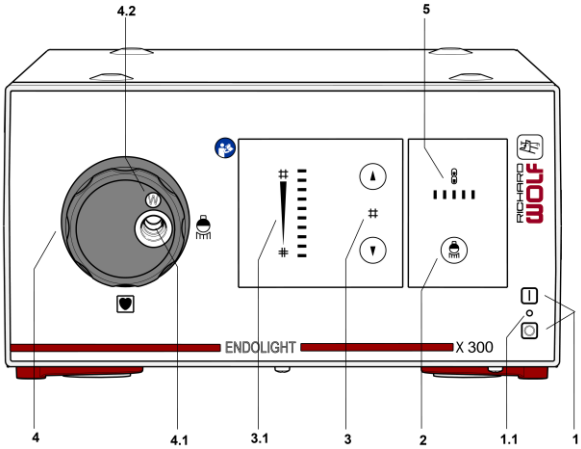
・使用中、キセノンランプは高熱を帯びるため触れないこと。[使用者が熱傷するおそれがある]

・使用後、ライトケーブル先端部（ガラス表面部）及びアダプタに触れないこと。[使用者が熱傷するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

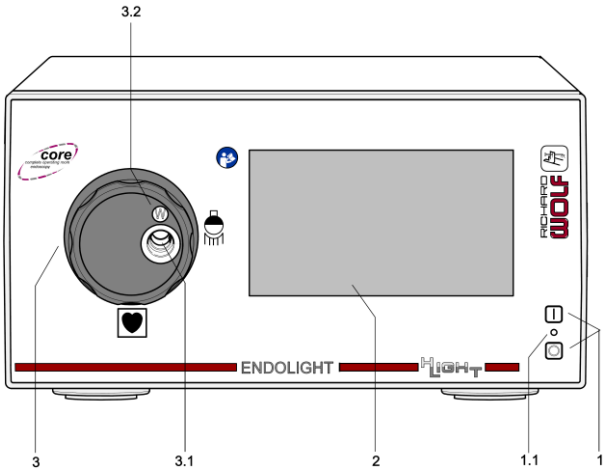
1．形状

（1）内視鏡用光源装置キセノンX300
(ENDOLIGHT X300 Light Projector)



1	電源スイッチ	4	ターレット（CF 形装着部）
1.1	電源ランプ		
2	照明スイッチ	4.1	接続ソケット
3	輝度調整ボタン	4.2	選択ソケット表示
3.1	輝度表示	5	ランプ残度表示

（2）内視鏡用光源装置キセノンX300 HIGH
(HIGHLIGHT X300 Light Projector)



1	電源スイッチ	3	ターレット（CF 形装着部）
1.1	電源ランプ		
2	タッチパネル	3.1	接続ソケット
		3.2	選択ソケット表示

2．原理

本品より内視鏡に接続したライトガイドケーブルを経て、観察・処置部に光源を供給する。

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

【使用目的又は効果】

本品は内視鏡下における手術野及び体腔に照明光を供給するために使用する。

【使用方法等】

使用方法

１．準備

（HIGHタイプの場合）タッチパネルの保護シートを剥がす。

２．併用機器とのセットアップ

1）内視鏡、カメラヘッド、カメラコントローラ（構成品外別品目）等を接続する。

2）ライトケーブル（構成品外別品目）については、ライトケーブルに適合する光源接続ソケットを選択するため、ターレットを回し、ライトケーブルをソケットに接続する。

3）本品及びカメラコントローラの電源を入れ、動作確認を行う。

4）キセノンランプの残度を確認する。

5）本品で輝度調整しながら、カメラコントローラで画像のホワイトバランス・色調等を調整する。

３．施術時の使用

内視鏡等の使用に応じ、光源の点灯、消灯及び調整をする。詳細については附属の取扱説明書を参照すること。

４．使用後

1）キセノンランプを消灯し、少なくとも3分以上、本品内蔵のファンによりキセノンランプを十分冷却させた後、本品の電源を切る。

2）各併用機器を外す。

3）本品は取扱説明書を参考に本品の表面を消毒剤（エチルアルコール等）で浸した柔らかい布で拭く。

使用方法に関連する使用上の注意

・キセノンランプが点灯しない場合は、少なくとも20秒以上空けて再度点灯を試みること。それでも点灯しない場合は、内蔵ファンにより十分に冷却させた後に試みること。[キセノンランプの製品寿命が短くなる]

・本品と接続する併用機器について、本品に適合するものか予め確認すること。[本品が損傷するおそれがある]

・ライトケーブル接続ソケットに対し、導電接続しないこと。[本品が損傷するおそれがある]

・ケーブルを引っ張ったり、ねじったり、過度な力を与えないこと。[本品が損傷するおそれがある]

・施術中の潅流液の回収ボトル等、本品に液体が浸入するおそれのあるものを、本品の上あるいは近くに置かないこと。[本品が損傷するおそれがある]

・本品使用後は本品が熱を帯びている可能性があるため、触れないこと。[使用者が熱傷するおそれがある]

・使用後のお手入れの際、洗浄剤、研磨剤及び溶剤を使用ないこと。[本品が損傷するおそれがある]

【使用上の注意】

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用注意（併用に注意すること）

・本品は携帯電話等によりEMC環境に影響を受ける可能性があるため留意すること。[本品が損傷するおそれがある]

・本品等を積み重ねたり、並列して使用した場合、あるいは高周波干渉が発生する環境下においては、本品が取扱説明書の規定のとおり正常に機能するか確認すること。[本品が正常に機能しないおそれがある]

・本品と併用する機器の取扱説明書等を参照すること。[本品が正常に機能しないおそれがある。不適切な使用により、使用者が負傷するおそれがある]

【保管方法及び有効期間等】

・本品の梱包材を廃棄せず保管すること。キセノンランプ交換時又は本品修理時に当該梱包材を使用し、輸送すること。

・水の掛からない清浄な場所に保管すること。

・温度、湿度、日光、埃、塩分、硫黄を含んだ空気、気圧等により悪影響を受けない場所に保管すること。

・振動のある場所、不安定な場所、化学薬品の保管場所及びガスが発生する場所には保管しないこと。

＜操作／保管条件＞

温度：　10℃～40℃／-20℃～60℃

湿度：　30%～75%／10%～90%

気圧：　700hPa～1060hPa／700hPa～1060hPa

【保守・点検に係る事項】

附属の取扱説明書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者（問い合わせ先）：
リチャードウルフ株式会社
〒108-0071 東京都港区白金台2-26-10
電話番号：03-6459-3939

外国製造業者：
Richard Wolf GmbH（ドイツ）

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。