**2021 年 6 月（第 4 版）
*2020 年 4 月（第 3 版）

医療機器届出番号　19B2X10001000057

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光源装置　Ｌ－５０００Ｅ

**【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
・内視鏡の先端部を同一部位に 5 分以上接触させないこと。
[照明光のエネルギーで熱傷する恐れがある]
・通風孔を塞がないこと。
[爆発や火災を起こすおそれがある]
・クラス 2 レーザー機器である。光源の光を肉眼で直視しないこと。
[目の組織を損傷するおそれがある]
・使用直後のライトガイドケーブルに触れないこと。
[熱傷するおそれがある]
・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないこと。
[爆発や火災を起こすおそれがある]

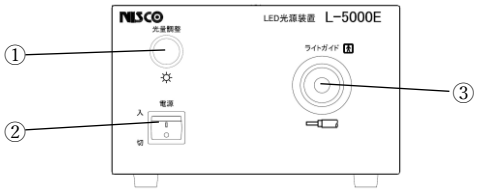
【形状・構造及び原理等】

1. 構成ユニット

(1)LED 光源装置　FT-50L　　1 台
(2) ＡＣケーブル　　1 本

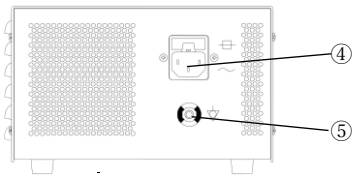
2. 各部の名称

1)前面



*①光量調整
*②電源スイッチ
③ライトガイド

2)背面



④電源ソケット
⑤等電位化端子

3.仕様

項目	仕様
照明用ランプ	53W 白色 LED
色温度	5300℃K
ランプ寿命	約 25,000 時間（参考値）
光量調整	電気式絞り、15 ステップ
冷却方法	ファン冷却方式
消費電力	90 VA
使用ヒューズ	2A タイムラグヒューズ×2
電源	AC 100V　50/60Hz
外形寸法	185mm(W)X110mm(H)X230mm(D)（寸法は突起物含まず）
本体質量	3.2kg

4. 安全に関する規格

JIS T 0601-1:2017　適合
JIS T 0601-1-2：2018　適合
機器の分類：電撃に対する保護の形式　クラスＩ機器
電撃に対する保護の程度　ＢＦ形装着部

〈作動･原理等〉

本品は光源装置内部に LED を配し、外部主電源からの電源が供給され LED が点灯し、ライトガイドケーブルを経て体腔内を照明する。

【使用目的又は効果】

本品は光源装置内部にＬＥＤを配し、外部主電源から電源が供給されＬＥＤが点灯し、内視鏡またはヘッドライト・顕微鏡のライトガイドケーブルを経て体腔内に光を供給し観察する。

【使用方法等】

詳細な使用方法は、取扱説明書を参照すること。

〈使用方法〉

1.準備
1)電源スイッチが「切」になっていることを確認し、電源コードを電源ソケットに接続する。
2)電源コードの電源プラグを医用コンセントに接続する。
3)本品のライトガイドにライトガイドケーブルを差し込む
4)電源スイッチを「入」にするとスイッチ内のインジケーターが点灯し LED が点灯する。

2.光量調整
光量調整により適切な明るさに調整する。

3.使用後

取扱説明書を必ずご参照ください。

1)器の使用が終了したら「電源スイッチ」を「切」にしライトガイドケーブルを取り外す。
2)取扱説明書に従い清掃し保管する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

・本製品の設置については高温多湿を避け風通しの良い場所に設置すること。傾斜の無い安定した場所に設置すること。
・取扱説明書の手順に従って、本品及び併用機器の使用前　点検を行い異常のないことを確認すること。異常が発見された場合は使用を中止し、弊社に連絡すること。
・指定以外の機器を接続しないこと。
・本品に異常、故障、異臭、異音などがある場合は直ちに使用を中止し弊社に連絡すること。
・適切な光量を得る為、ライトガイドプラグがロックされるまで挿入すること。
・本品を廃棄する場合は、地域の法規制に従うこと。

****【使用上の注意】**

〈重要な基本的注意〉

・定格の電源に接続すること。
・必ずアースが取れていることを確認すること。

****【保管方法及び使用期間等】**

〈保管条件〉

温度：10～40℃
湿度：85%RH 以下（但し結露状態を除く）
気圧：70～106kPa（大気圧範囲）

〈耐用期間〉

耐用期間は適切な保守点検を行い、正しく使用した場合、販売後 6 年間とする。〈自己認証（自社データ）による〉

〈不具合・有害事象〉

＜不具合＞　故障、破損
<有害事象＞　やけど、感電、照明光による目の痛み

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

使用前の点検

・取扱説明書の手順に従って使用前の点検を行うこと。

清掃

・取扱説明書の手順に従って清掃すること。

製造販売業者:

ニスコ株式会社
電話: 055-241-7534

販売業者（問い合わせ先）:

*ニスコ株式会社　大阪営業所
〒546-0041 大阪府大阪市東住吉区桑津 4-14-26
電話：06-4301-8155
FAX ：06-4301-8133

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

取扱説明書を必ずご参照ください。