機械器具 25 医療用鏡

管理医療機器　送気送水機能付外部電源式内視鏡用光源装置　35158002

特定保守管理医療機器　CO2mbi LED 光源装置

【形状･構造及び原理等】

(1) 本体

正面

背面

(2) 付属品

① 電源コード

② SCBケーブル

③ ウォーターボトル(※)

(※ 販売名:KARL STORZ ウォーターボトル
製造販売届出番号:13B1X00106M00127)

＜各部の機能及び動作＞

番号	名　　称	機 能 及 び 動 作
(1) 本体		
①	電源スイッチ	商用電源の供給、遮断を行う。
②	TFTタッチスクリーン	各パラメータと設定値の表示、メニューの操作、各種設定を行う画面。
③a	光源機能接続口	光源機能との接続部。
③b	送気機能接続口	送気機能との接続部。
④	ガスコネクター	CO_2ガス供給源との接続部。
⑤	エアフィルター	エアフィルター収納部。
⑥	SCB入出力コネクター	オプションの内視鏡用周辺機器コントローラを使用する際に接続する。
⑦	アース端子	本体をアースする際に使用する。
⑧	電源コード接続口	電源コードを接続する。
⑨	ラインヒューズ	過電流保護用のヒューズが2本入る。
⑩	CO_2ボトルホルダー用マウント	CO_2ボトルホルダー(オプション)の接続部。
(2) 付属品		
①	電源コード	商用電源と本体を電気的に接続する。
②	SCBケーブル	オプションの内視鏡用周辺機器コントローラと本体背面のSCB入出力コネクターを接続する。
③	ウォーターボトル	KARL STORZ ウォーターボトル　届出番号:13B1X00106M00127 の製造販売届書に記載のとおり。

・機器の分類

電撃に対する保護の形式:クラスⅠ機器

電源に対する保護の程度:CF形装着部

・電気的定格

電　　圧 : 100VAC

周 波 数 : 50／60Hz

電源入力 : 120VA

＜動作原理＞

LEDで発生した光は内視鏡のライトケーブルに照明光を供給する。また、送気用ポンプはCO_2及び空気を内視鏡に供給するものであり、また、内視鏡を操作することにより内視鏡に接続したウォーターボトルに加圧して送水を行う。

【使用目的又は効果】

本品は内視鏡に照明を供給する光源と、内視鏡を介して体腔内に送気するほか、内視鏡レンズに送水する機能を有する。

【使用方法等】

＜使用前準備＞

1. 本体を平坦な場所へ設置する。
2. 本体背面の定格電圧及び定格周波数が使用する電源と対応していることを確認する。
3. アース端子にアース線を接続し、他端をアース設備に接続する。
4. 電源コードを本体背面パネルの電源コードコネクタに接続し、他端を商用電源に接続する。
5. SCB機能を使用する場合は、SCBケーブルをSCB入出力コネクターに接続し、他端をカメラコントロールユニット、あるいは内視鏡用周辺機器コントローラに接続する。
6. ガス供給チューブをガスコネクターに接続し、他端をガス供給源に接続する
7. 必要に応じて、二酸化炭素ボンベホルダーを機器の正面右側に取り付け、二酸化炭素ボンベをセットする。
8. ウォーターボトルホルダーを機器の正面左側に取り付け、水を2/3まで満たしたウォーターボトルをセットする。
9. ビデオ内視鏡のコネクターを光源機能接続口及び送気機能接続口に差し込む。次いでウォーターボトルの供給チューブをビデオ内視鏡のウォーターボトルコネクターに差し込む。なお、本品を光源装置としてのみ内視鏡に使用する場合は、互換性のあるライトケーブルとアダプターを用いて本品の光源機能接続口に接続する。
10. 電源スイッチをオンにする。(自動的にセルフチェックを実行)

＜基本操作＞

1. メニューアイコンをクリックして設定メニューで、送気モード、供給ガス等の設定を行う。
2. タッチスクリーン上のプラス/マイナス アイコンで光量を設定し、開始アイコンで、光源装置をスタートする。自動調光機能を使う場合は、カメラコントロールユニットとSCBケーブルを接続する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. タッチスクリーン上の低/高 アイコンで送気レベルを設定し、開始アイコンで、送気装置をスタートする。

＜終了手順＞
1. 光源装置及び送気装置をオフにする。
2. ガス供給システムのバルブを閉じる。
3. 電源を切る。
4. 本体に接続している内視鏡及びチューブ類を取り外す。
5. 電源コード及びアース線を取り外す。

併用医療機器の例:
⑴ ビデオ軟性S字結腸鏡
TROIDL直腸鏡（製造販売認証番号:228AKBZX00056000）
⑵ 内視鏡ビデオ画像プロセッサ
KARL STORZ IMAGE1カメラコントロールユニット
（製造販売届出番号: 13B1X00106M00068）
⑶ 外部電源式内視鏡用光源装置
ファイバーライトケーブル（製造販売届出番号:13B1X00106000184）
⑷ 内視鏡用周辺機器コントローラ
SCBコントロールNEOシステム
（製造販売届出番号:13B1X00106001068）

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 火災の危険性があるため、可燃性麻酔剤、可燃性ガス、又は可燃性の液体や物質などが存在するところでは使用しないこと。
2. 閃光により目に損傷を受ける危険があるため、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. 本品を光源装置としてのみ内視鏡に使用する場合は、互換性のあるライトケーブルアダプター及びライトケーブルを使用すること。
（取扱い説明書参照のこと）
4. 医用電気機器の使用にあたっては、電磁両立性（EMC）に関する特別な注意が必要であるため、取扱説明書の EMC 注意事項を参照のこと。

【保守・点検に係る事項】
◆使用者による保守点検事項
1. 動作及び外観に異常がないことを確認すること。
2. 血液、体液、組織等の汚物が付着していないことを確認すること。
3. その他本品の保守点検に関する一般的技術情報については取扱説明書を参照のこと。

【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 - M042