

器 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

LED 光源装置

【禁忌・禁止】

使用方法

本品は、以下の場所に設置して使用しないこと。〔爆発や火災を起こすおそれがある。〕

- ・酸素濃度の高い場所
- ・可燃物が近くにある場所

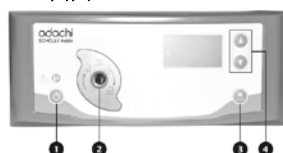
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

<構成>

- ・光源装置
- ・電源コード

<正面図>



- ① 電源オン／スタンバイボタン
- ② ライトガイドケーブル接続部
- ③ LED スタンバイボタン
- ④ 光量調整ボタン

<背面図>



- ⑤ ヒューズホルダー
- ⑥ 電源コード接続部
- ⑦ 主電源スイッチ
- ⑧ 等電位化端子
- ⑨ MIS-BUS ポート
- ⑩ 予備ポート(カバー付き)

2. 寸法

幅：295mm、高さ：130mm、奥行：355mm

3. 原理

内視鏡に接続したライトガイドケーブルを介して、観察・処置部を照射する。

4. 医用電気機器規格

- 1) 本品は IEC 60601-1 に適合している。他の製造元の関連機器との組み合わせも使用可能であるが、すべての機器が IEC 60601-1 の安全要件に準拠していること。

【医用電気機器による製品の分類】

電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 機器
電撃に対する保護の程度	BF 形装着部

【電気的定格】

定格電圧	AC 100－240 V
定格周波数	50／60Hz
定格電流	1.0－0.42 A

- *2) 本品は電磁両立性(EMC)規格 EN 60601-1-2 に適合している。本品の『取扱説明書』の医用電気機器の電磁両立性(EMC)に関する注意事項を参照すること。

【使用目的又は効果】

本品は、照明光を内視鏡に供給する外部電源式光源装置であり、手術野及び体腔の観察に用いる。

【使用方法等】

<組み合わせて使用する医療機器>

	要求事項等
ライトガイドケーブル	最大長:300cm 直径:3.5～4.8mm

<使用方法>

以下の手順について、『取扱説明書』の各項目を参照すること。

1. 設置

他の機器との最低距離（側面 5 cm 以上、背面 6 cm 以上）を保って、本品を設置すること。次項の【使用上の注意】を参照。

2. 接続

- 1) 本品背面の電源コード接続部に電源コードを接続する。
- 2) 保護接地設備をもったコンセント（医用 3P コンセント）に電源コードのプラグを接続する。
- 3) 本品正面のライトガイドケーブル接続部にライトガイドケーブルをカチッとはまる（ロックされる）までスライドさせて接続する。取り外す際は、ライトガイドケーブル接続部を時計回りに回転させる。

3. 電源操作

- 1) 本品背面の主電源スイッチを入れる。本品正面の電源オン／スタンバイボタンが緑色に点灯し、本品は待機状態となる。
- 2) 本品正面の電源オン／スタンバイボタンを押して電源を ON にする。約 10 秒後、電源オン／スタンバイボタンが白色に点灯し、使用可能となる。
- 3) 再び本品正面の電源オン／スタンバイボタンを押して電源を OFF にすると緑色に点灯し、本品は待機状態となる。更に電源を ON にすると、白色に点灯し、使用可能となる。
- 4) ライトガイドケーブルを取り外すと、待機状態に自動的に切り替わる。再びライトガイドケーブルを接続することにより、照明光は元の設定状態に戻る。
- 5) 本品の使用後は、本品正面の電源オン／スタンバイボタンを押して電源を OFF にし、本品背面の主電源スイッチを切る。

4. 初期操作及び機能チェック

- 1) 本品背面の主電源スイッチを入れる。
- 2) 本品正面の電源オン／スタンバイボタンを押して電源を ON にする。
- 3) 本品正面のライトガイドケーブル接続部にライトガイドケーブルを接続する。
- 4) 本品正面の光量調整ボタンで明るさを設定する。ボタンを軽くタップもしくは長押しすることで、照明調整が可能である。
- 5) 本品正面の LED スタンバイボタンをタップすることで、LED の照光が最低レベルまで低下し、再度タップすることで照明光が元の設定状態に戻ることを確認する。

5. 使用前点検（目視検査及び機能チェック）

- 1) 本品を使用する前には必ず本添付文書と本品の『取扱説明書』に従って点検すること。
- 2) スイッチの接触状況、極性などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認する。
- 3) 等電位接地が完全に施されていることを確認する。
- 4) 本品に外部損傷がないことを確認する。
- 5) すべての電気ケーブルに異常がなく、配線が正確且つ安全に配置されていることを確認する。
- 6) ライトガイドケーブルに損傷がないことを確認する。
- 7) ライトガイドケーブルが医用電気機器 IEC 60601-1 の安全要件に準拠していることを確認する。
- 8) ライトガイドケーブルが適切に接続していることを確認する。
- 9) 照明調整やシステムが正しく機能していることを確認する。

本品の取扱説明書を必ず参照してください。

※ 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用に際しては、本添付文書及び本品の『取扱説明書』、同時に使用する機器の『添付文書』及び『取扱説明書』を必ず参照すること。
- 2) 本品の筐体を開けた状態で操作しないこと。感電のおそれがある為、必ず閉めた状態で操作すること。

2. 相互作用

- 1) 複数の電気機器を組み合わせて使用する場合は、IEC 60601-1に準拠すること。
- 2) IEC 安全基準に適合している非医療用機器を接続する際は、必ず医療用絶縁変圧器を通じて接続すること。
- 3) 電気手術器との併用においては、導電している部分と内視鏡との接触に十分注意すること。[患者や術者へ危険がおよぶ可能性、または画像への干渉、機器の損傷をきたすおそれがある]
- 4) 可燃性のガスや液体の近くで電気手術器を動作させないよう注意すること [患者や術者へ危険がおよぶ可能性がある]
- 5) 爆発性ガス混合物や液体が周辺にないことを確認すること [患者や術者へ危険がおよぶ可能性がある]

3. 設置

- 1) 機器を設置する際には、以下のことを確認して設置すること。
 - 平坦で滑らない面に置かれていること
 - 水滴や水しぶきから保護されていること
 - 作動中に振動しないこと
 - 通風孔が塞がれていないこと
 - 機器の背面にある主電源スイッチにアクセスできること
- 2) 本品は、乾燥、通気性良好、無塵、温度管理がされた場所に設置すること。本品の『取扱説明書』の製品データ／技術データを参照すること。
- 3) 高温多湿又は強力な電磁波、X 線、紫外線、直射日光などの当たらない場所に設置すること。本品の損傷につながるおそれがある。
- 4) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- 5) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
- 6) 本品には、同梱された電源コードを使用すること。他の電源コードを使用すると、装置の故障や電源コードが焼損するおそれがある。また、同梱されている電源コードは本品専用であるため、他の機器に使用しないこと。
- 7) 本品は、クラス I 医用電気機器である。保護接地設備をもったコンセント（医用 3P コンセント）に電源コードのプラグを接続すること。
- 8) 本品の機能接地接続しているコンセントと同一電源に他プラグを接続する場合は、直流的に絶縁すること。
- 9) 複数の医療機器を併用する場合は、等電位設置を行う。本品の背面にある等電位化端子と設置場所又はトロリーの保護接地端子を接続する。接続には、DIN 42801 に従った直径 4 mm² の等電位化導線（別途準備）を使用すること。
- 10) 使用場所の電源が、本品の銘板に記載されている電気的定格（電圧、周波数及び電流）に対応することを確認すること。本品の『取扱説明書』の製品データ／技術データを参照すること。
- 11) 必要に応じて、医用テーブルタップを使用すること。テーブルタップは多段の使用及び床への配置はしないこと。
- 12) テーブルタップをカバーで覆わないこと。熱蓄積につながるおそれがある。
- 13) 電源コードは絶対に濡らさないこと。感電事故を起こすおそれがある。
- 14) 電源コードには曲げ、引っ張り、ねじり、つぶしなど無理な力を加えないこと。電源コードの外れや電源コードの断線などを起こす原因となり、感電事故や火災を起こすおそれがある。
- 15) ケーブル等を配線する際は、つまずいたりもつれたりすることがないように注意すること。患者や術者を傷付けるおそれがある。
- 16) 本品と併用して、当社のカメラコントローラ及びカメラヘッドを使用する場合は、カメラヘッドにあるボタンで本品を制

御することができる。その際は、本品の背面にある MIS-BUS ポートのいずれかにカメラコントローラの MIS-BUS ケーブルを接続すること。MIS-BUS ケーブルはカメラコントローラに附属される。カメラコントローラ及びカメラヘッドの『添付文書』と『取扱説明書』を参照すること。

4. 使用時

- 1) 手技中に本品が故障すると、患者への危険が伴う為、故障に備えて常に予備を準備しておくこと。
- 2) 本品の不適切な取り扱い、メンテナンス及び保管は、患者や術者を傷付けるおそれや本品の早期損傷に繋がることになる。
- 3) 高輝度の光量は目を痛めるおそれがある。内視鏡の照明光を直視しないこと。
- 4) 本品全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- 5) 本品及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
- 6) 本品の使用時には、内視鏡及び処置具の金属部を他の周辺機器や設備の金属部に接触させないこと。意図しない電流が患者に流れるおそれがある。
- 7) 本品の側で携帯電話などを使用しないこと。
- 8) 磁力、電磁相互作用、金属部品の加熱を避ける為、MRI 装置の近くで本品を使用しないこと。
- 9) 除細動器の作動中に本品を使用すると、人体に悪影響を及ぼすおそれがある。除細動器を放電する前に術野から本品を移動させること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 本品は、乾燥、通気性良好、無塵、温度管理がされた場所に保管すること。本品の『取扱説明書』の製品データ／技術データを参照すること。
- 2) 高温多湿又は強力な電磁波、X 線、紫外線、直射日光などの当たらない場所で保管すること。本品の損傷につながるおそれがある。
- 3) トロリーで運搬中に本品が落下しない為、テンションベルトで固定すること。
- 4) 本品背面にある通風孔を定期的に検査、清掃すること。溜まったゴミは柔らかな湿った布を用いて取り除くこと。

2. 耐用期間

本品の耐用期間は、製造出荷（納品）後 6 年である（自己認証：自社データによる）。耐用期間は、本品を適切に使用した場合の標準的な使用期限である。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検

- 1) 使用前は、本品の『取扱説明書』（4.3 使用前の技術点検）を参照し、目視点検及び機能チェックを実施すること。
- 2) 使用後は、本品の『取扱説明書』（5 クリーニング）を参照し、クリーニングを実施すること。
- 3) 本品の『取扱説明書』（6 保守と修理）を参照し、2 年ごとに定期点検を実施すること。

2. 業者による保守点検

業者による保守点検が必要な場合は、当社に問い合わせること。

【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
株式会社アダチ
大阪府大阪市中央区内平野町 3 丁目 2 番 10 号
TEL： 06-6942-3371

製造業者
シェリーファイバーオプティック社
SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH （ドイツ）

本品の取扱説明書を必ず参照してください。