

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 300

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

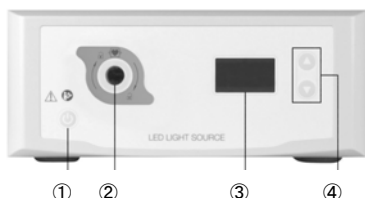
- 以下の場所に設置して使用しないこと。[火災や爆発が発生し、患者や術者へ危険がおよぶおそれがある]
 - ・酸素濃度の高い場所
 - ・可燃物が近くにある場所
- ライトガイドケーブル又は内視鏡の照明光を直視しないこと。[高輝度の光量により目を痛めるおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

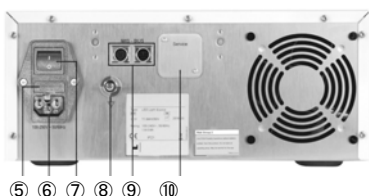
1. 構成

- ・LED 光源装置（本体）
- ・電源コード

<正面図>



<背面図>



① 電源オン／スタンバイボタン	⑥ 電源コード接続部
② ライトガイドケーブル接続部	⑦ 主電源スイッチ
③ ディスプレイ	⑧ 等電位化端子
④ 光量調整ボタン	⑨ MIS-BUS ポート
⑤ ヒューズホルダー	⑩ 予備ポート（カバー付き）

2. 電気的定格及び機器の分類

定格電圧	100-240 V
定格周波数	50/60Hz
定格電流	1.6-0.6A
電撃に対する保護の形式による分類	クラス I の ME 機器
電撃に対する保護の程度	耐除細動形 CF 形装着部

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。

【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】

本品は、以下に例示する医療機器と組み合わせて使用する。

販売名	届出番号
ライトガイドケーブル	27B1X00111010001
ライトガイドアダプタ	27B1X00111010002

<使用方法一例>

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。

- 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。
- 電源コード接続部に電源コードを接続する。
- 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。
- ライトガイドケーブル接続部にライトガイドケーブルがカチッとハマる（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。
- 主電源スイッチを入れる。
- 電源オン／スタンバイボタンを押して電源を ON にする。
- 光量を調整する場合は、光量調整ボタンで光量を設定する。ボタンを短くタップもしくは長押しすることで、光量調整が可能である。
- 使用後は、電源オン／スタンバイボタンを押して電源を OFF にし、主電源スイッチを切る。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 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ため、必ず閉めた状態で操作すること。
- 取り外したライトガイドケーブルの先端部及び内視鏡の先端部を患者の組織やドレープの上に直接置かないこと。
- 併用する機器は、JIS T 0601-1（IEC 60601-1）に準拠した BF 形装着部、CF 形装着部又は耐除細動形 CF 形装着部を有するものを使用すること。
- 電磁干渉の増大又は電磁波耐性の低下をもたらすおそれがあるため、製造販売業者が指定しないアクセサリやトランス及びケーブルは使用しないこと。
- 患者や術者へ危険がおよぶおそれや画像への干渉、機器の損傷をきたすおそれがあるため、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。
- 意図しない電流が患者に流れるおそれがあるため、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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 磁力、電磁相互作用、金属部品の加熱を避けるため、核磁気共鳴画像診断装置（MRI）の近くで本品を使用しないこと。
- 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ため、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。
- 患者や術者へ危険がおよぶおそれがあるため、可燃性のガスや液体の近くで電気手術器を作動させないように注意すること。
- 患者や術者へ危険がおよぶおそれがあるため、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。
- 処置中に本品が故障すると患者への危険が伴うため、故障に備えて予備を準備しておくこと。
- 本品の不適切な取り扱いや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ので注意すること。
- 非医療用機器を接続する場合は、IEC 安全基準に適合していることを確認すること。また必ず医療用絶縁変圧器を通じて接続すること。

本品の取扱説明書を必ず参照してください。

- 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) 必要に応じて、医用テーブルタップを使用すること。テーブルタップの多段の使用及び床への配置はしないこと。また、熱蓄積につながるおそれがあるため、テーブルタップをカバーで覆わないこと。
- 10) 隣接する機器が相互電磁干渉を起こさないよう EMC 規格に準拠していること。
- 11) 複数の電気機器を組み合わせる場合は、IEC 60601-1 に準拠していること。
- 12) 不適切な動作に繋がるおそれがあるため、本品を他の機器と重ねたり、近接しすぎて使用しないこと。
- 13) 本品は、傾斜、振動のない平らな場所に置くこと。また、通風孔が塞がれていないこと。
- 14) 本品は、乾燥、通気性良好、無塵、温度管理がされた場所で使用すること。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。
- 15) 複数の医療機器を併用する場合は、等電位接地を行う。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。
- 16) 使用場所の電源が、本品の銘板に記載されている電氣的定格（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。
- 17) 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ため、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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 乾燥、通気性良好、無塵、温度管理がされた場所で、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。
- 2) 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 5 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）