

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 35158001
特定保守管理医療機器 **冷光源装置**

【警告】

- ランプの取り付けおよび取り外しの際には、必ず保護グローブ及び安全ゴーグルを着用してください。[本品の点灯装置は、生命に危険を及ぼす高電圧（最大 25kV）を発生させるため。]
- 本品を開ける前には、メインプラグを抜くこと。[光源装置内部のプラグ、ケーブルまたは接触する可能性のある他の部品は、生命に危険を及ぼす電圧を持っている場合があるため。]

【禁忌・禁止】

- 接続したファイバースコープまたは内視鏡の開放端を直視しないでください。[眩惑の危険があるため。]
- 動作中の発生する強力な UV 光は、皮膚及び眼に危険である。[皮膚又は眼の網膜に重大な損傷が生じるおそれがあるため。]

*** 【形状・構造及び原理等】**

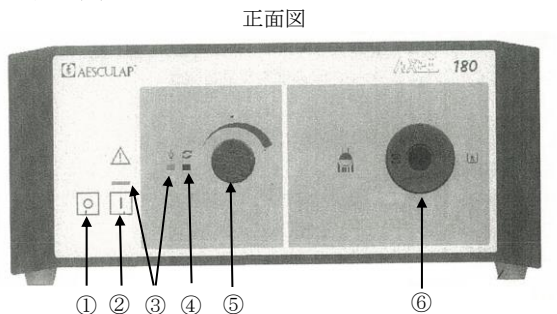
1. 形状・構造

1) 構成

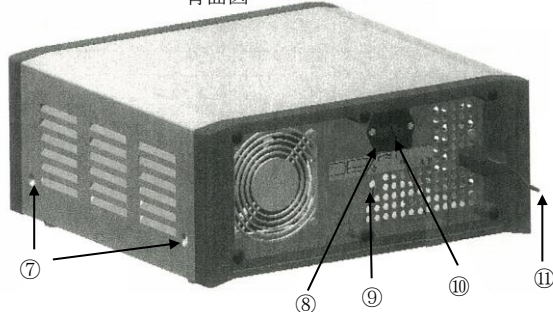
本品は、光源装置及びファイバースコープにより構成される。

2) 各部名称

(1) 光源装置



背面図



(2) ファイバースコープ



- ① OFF スイッチ
- ② ON スイッチ
- ③ 緑色 LED 表示（キセノンランプ）
- ④ 赤色 LED 表示（交換ランプ）
- ⑤ 輝度調節ノブ
- ⑥ ファイバースコープ接続ポート
- ⑦ クイックロック
- ⑧ ヒューズホルダー
- ⑨ 等電位化コネクタ
- ⑩ ユニットコネクタ
- ⑪ メインプラグ
- ⑫ 光源側コネクタ
- ⑬ ファイバースコープケーブル
- ⑭ スコープ側コネクタ

2. 寸法及び質量

1) 光源装置

大きさ 巾 305×奥 305×高さ 125mm

重量 6.5kg

2) ファイバースコープ

ケーブル長 1800～2500mm

3. 性能

光源 キセノンランプ（14.5V/180W）

輝度調整 無段階連続調整

消費電力 240W

ヒューズ 2×4.0A（250V）

ランプ 14.5V/180W

4. 電氣的定格

定格電圧：100～240V/50～60Hz

5. 機器の分類

電源に対する保護の程度：BF 形

電源に対する保護の形式：クラス I 機器

6. 原理

本品の光源装置は、電子式ランプ安定器、キセノンランプ、コールドライトリフレクターを内蔵する。電子式ランプ安定器から高光出力を有するキセノンランプに電源が供給される。このランプがコールドライトリフレクターによって光ビームを発生させ、それがファイバースコープを通して視野に到達することによって均一な照明が得られる。

【使用目的又は効果】

硬性又は軟性内視鏡（腹腔鏡、胃鏡等）とその付属品の使用時に、手術野及び体腔の観察のために光を供給する。

*** 【使用方法等】**

1. 設置

- 1) 本品が水平で支持体（テーブル、シーリングブランケット）が十分に安定している場所に光源装置を置く。
- 2) 光源装置の背面のユニットコネクタ⑩にメインプラグ⑪を接続し、メインプラグをソケットに接続する。
- 3) 内視鏡をファイバースコープに接続する。
- 4) ファイバースコープをまっすぐに光源装置の前面のファイバースコープ接続ポート⑥に挿入する。

2. 電源投入

光源装置の前面にある ON スイッチ②でスタートさせる。正しく動作した場合は、電源投入後に緑色 LED インジケータ③が点灯する。

3. 輝度調整

- 1) 照度の調整は前面の輝度調整ノブ⑤で行う。
- 2) 使用を一時的に中止する場合には、輝度を下げる。

4. 使用後の処置

- 1) 光源装置の前面にある OFF スイッチ①で終了させる。
- 2) 光源装置のフロントパネルをしっかりと押さえながら、ファイバーライトケーブルを取り外す。

* <使用方法等に関連する使用上の注意>

* 1. 使用前

- ・ 本品の側面の通風孔をふさがないこと。過熱を防ぐために、側面パネルについては 50mm、背面パネルについては 60mm の間隔をあけて設置してください。
- ・ 光源装置は当社製の他の装置と積み重ねて固定することができるが、積み重ねの作業を行う際には本体を水平に行うこと。
- ・ 複数の装置を同時に使用する場合には、それらの装置を等電位化レールで接続することを推奨する。
- ・ 光源装置の ON/OFF 操作を頻繁に行うと、キセノンランプの消耗が激しくなるため、使用を一時的に中止する場合には、輝度を下げる。

* 2. 使用中

- ・ ファイバーライトケーブルはねじったり、曲げたりしないこと。正常に機能しないおそれがある。
- ・ 本品が動作中に衝撃や振動をうけないことを確認すること。
- ・ 機器に患者が触れることのないよう注意すること。熱傷の可能性がある。

* 3. 使用后

- ・ 必ず内視鏡をファイバーライトケーブルに接続してからファイバーライトケーブルを光源装置から取り外すこと。また、ファイバーライトケーブルを引き抜く際には、フロントパネルをしっかりと押さえること。
- ・ 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。

* 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ 光源装置が完全に冷えるまで、キセノンランプの交換を行わないこと。高温のハウジングまたはランプから発火する危険があるため。
- ・ 接続したファイバーライトケーブルを可燃物の上に置かないこと。ランプおよびファイバーライトケーブル／内視鏡の光出口は、過熱により発火の危険があるため。
- ・ 本品は、可燃性溶液（アルコール系消毒液）、可燃性ガス又は、感染性麻酔薬が充満している場所で使用しないこと。またその場所でメインプラグを電源に接続しないこと。引火、爆発による火災や、患者及び手術スタッフに重大な損傷を与える可能性がある。

2. 相互作用

ファイバーライトケーブルを他社製の光源装置に接続する場合は指定のアダプタを使用すること。

* 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・ 使用しない場合は、メインプラグを抜くこと。
- ・ 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
- ・ 院内での移動・保管に際しては衝撃や圧がかからないように注意すること。

2. 耐用年数

- ・ 光源装置本体：耐用年数 5 年（自己認証による）。
- ・ ファイバーケーブル：納入後 1 年間又は 250 症例（自己認証による）

** 【保守・点検に係る事項】

1. 消毒

- ・ 光源装置内への液体の浸入を防ぐために、ユニットの上またはそれより高い位置に液体を保管しないでください。

- ・ 以下のようにして光源装置およびファイバーライトケーブルの消毒を行ってください。

- 1) 濡れた布で光源装置およびファイバーライトケーブルから洗剤・消毒剤を拭き取ること。その後、光源装置およびファイバーライトケーブルをリントフリーの布で拭いて乾かすこと。
- 2) ファイバーライトケーブルインターフェースは清潔に保つこと。
- 3) 表面に擦り傷をつけないようにすること。綿パッドで磨くこと。
- 4) レンズ部分の清掃は光源装置内が冷却後、乾燥した油分のないエアを用いてエアースプレーして埃などを取り除くこと。

2. 使用者による保守点検

- ・ 機器及び部品は必ず使用前、使用後に点検を行うこと。
- ・ しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- ・ 部品の交換
- ・ ヒューズの交換
ヒューズの交換の際にはメインプラグを抜くこと。ヒューズは指定の適合したものを使うこと。

- ・ ファイバーライトケーブルの交換
耐用年数の項参照。また、ファイバーライトケーブル内の破断により十分に照度が保たれない場合は、新しいファイバーライトケーブルと交換すること。
- ・ ファイバーライトケーブルソケットの交換
本品にはAesculap/Storz製のファイバーライトケーブルソケットが標準付属している。他社製（Wolf, Olympus, ACMI）のファイバーライトケーブルソケットが必要な場合には、ファイバーライトケーブルソケットを交換すること。
- ・ キセノンランプの交換
本品にはスペアランプは付属していない。動作中にランプが故障する可能性を最小限に抑えるために、最大 500 動作時間ごとにランプを交換すること。頻繁に使用すると光源装置内のランプの早期故障が生じる可能性があるため、常にスペアランプを用意しておくことを推奨する。

3. 業者による保守点検

- ・ 本品に異常が発生した場合は弊社営業担当、または取り扱い代理店に連絡すること。

4. 滅菌（ファイバーケーブル）

推奨される滅菌方法及び条件

滅菌方法：プレバキューム式高圧蒸気滅菌

滅菌条件：134℃、5 分

** 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

問い合わせ窓口：TEL 0120-401-741

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG