

## 機械器具 25 医療用鏡

## 外部電源式内視鏡用光源装置 35158001

## 特定保守管理医療機器

**エースクラップ 冷光源装置****【形状・構造及び原理等】**

## 1. 形状、構造

## 1) 本体 (EV2-000021)

&lt;前面&gt;



&lt;背面&gt;



| 番号 | 名称                    |
|----|-----------------------|
| ①  | ON/OFF キー             |
| ②  | ライトガイドケーブル接続部         |
| ③  | メニューキー                |
| ④  | ディスプレイ                |
| ⑤  | 輝度キー                  |
| ⑥  | ランプキー                 |
| ⑦  | 主電源スイッチ               |
| ⑧  | ヒューズホルダ／電源接続ケーブル用コネクタ |

## 2) 電源ケーブル (専用品：TE735)



## 2. 電氣的定格

定格電圧： 100-240V

定格周波数： 50-60 Hz

定格入力容量： 450VA

## 3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式： クラス I

電撃に対する保護の程度： CF 形装着部

## 4. 原理

内視鏡に接続したライトガイドを経て、観察・処置部に光源を供給する。

**【使用目的又は効果】**

内視鏡の使用時に、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) 使用前の準備

- ・ ライトガイドケーブル（本届出に含まない）を接続する。
- ・ 主電源をオンにする。
- ・ ON/OFF キーを押して、ディスプレイをオンにする。

## 2) 基本操作

- ・ ランプを点灯する。

## 3) 使用後の処置

- ・ ランプを消灯する。
- ・ 主電源をオフにする。
- ・ ライトガイドケーブルを取り外す。
- ・ 洗浄、消毒をする。

※詳細な使用方法については、取扱説明書を参照すること。

**<使用方法等に関連する使用上の注意>**

## 1. 使用前

- ・ 本品は、同梱又は規定のケーブル以外と組み合わせて使用することはできない。
- ・ 磁気共鳴が存在する区域で本品を使用しないこと。
- ・ エアレータが水平な位置に置かれていること、及びエアレータの排気が妨げられていないことを確認すること。
- ・ 使用前、停電後、又は使用を中断した後は、その都度、全ての接続機器の機能に異常がないこと、及び全ての接続が正しく行われていることを確認すること。
- ・ 本品は、十分な空気循環が確保されるようにセットアップすること。
- ・ 手術での使用前にはランプの寿命及び光度を確認し、必要に応じてランプモジュールを交換すること。
- ・ 全ての電氣的接続を定期的に検査すること。
- ・ プラグの緩み、カメラケーブルの不良等の欠陥は、安全性及び画質を損なうため、直ちに交換する必要がある。
- ・ 据付け及び使用に先立ち、次を確認すること。
  - ・ 電気設備に関連する技術規則に適合していること。
  - ・ 火災及び爆発に対する保護に関する規則を順守していること。

- ・ ライトガイドアダプタがしっかり固定されていることを確認すること。
- ・ 除細動器に対する安全性を備えていないため、胸部への適用時には、次の措置を講じる必要がある。胸部手術を施行する前に、体内に留置されている除細動器（ICD）の機能を停止しておく。除細動を施行する前に、内視鏡を患者から抜去する。
- ・ 使用中に照射が中断されるとリスクが生じるおそれがあるため、バックアップとして予備の光源装置を準備しておくことが望ましい。

## 2. 使用中

- ・ 使用者は、患者と本品に同時に触れないこと。
- ・ ケーブルの上に物を置かないこと、またケーブルに足を引っ掛けことがないように配置すること。
- ・ 本品を引火性の高いガスや爆発性のガス（酸素、麻酔ガス等）の近くで使用しないこと。
- ・ 本品は、必ず、閉じた状態で使用すること。本品は、必ず、水平にした状態で使用すること。
- ・ 本品は、必ず、完全防水された区域内で使用すること。水を入れた物を本品の上に置かないこと。火災又は感電のリスクを低減するため、本品を雨や水蒸気に曝露しないこと。絶対に、ハウジングを液体に浸漬しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・ 本品からは高強度の光が発生するため、照射領域（例：組織）の温度上昇のほか、熱傷及び眼疾患が生じるおそれがある。よって光出力部との直接接触を避けた上で、光源装置の電源を入れた状態で光出力部を直接見ないようにすること。
- ・ 標的領域を十分に視認できる最低レベルの照射を用いること。
- ・ 遠位端の表面、又は発光面が汚れないようにすること。
- ・ 理想的な画質を確保し、不具合（光学部品の曇り等）が発生しないようにするため、必ず、乾燥した構成品（カメラコントロールユニットと内視鏡先端のプラグ接続部等）を使用すること。
- ・ 過熱が発生した場合は、速やかに光源をオフにすること。エアレータが引き続き動作するため、システムの電源を切らないこと。
- ・ 照明が不要であるか、内視鏡を長時間患者の体外に出したままにする場合は、本品の電源を切ること。

### 3. 使用後

- ・ 本品は、必ず、湿った布で拭くこと（払拭消毒）。ハウジングは液体に浸漬しないこと。
- ・ 本品は、乾燥し、十分に換気され、常温に維持された防塵包装内に保管すること。直射紫外線又は日光、放射線、若しくは強い電磁放射線に曝される場所に本品を保管しないこと。本品が損傷するおそれがある。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

##### 他の医療機器と組み合わせて使用する場合の注意事項

- ・ 医用電気システムを据え付ける際は、火災、短絡、又は感電のおそれがある。資格を有する者以外は据付けを行わないこと。
- ・ 複数の電気機器を組み合わせて使用する場合、IEC 60601-1:2006、Annex I を順守すること。該当する IEC 安全規格に適合する非医療機器は、必ず、医用絶縁変圧器を介して接続すること。医用電気システムに他の非医療機器を接続しないこと。
- ・ 分岐経路が異なる電源に接続されている機能接地（FE）接続部を備えた機器の信号ラインは、両端で直流的に絶縁すること。
- ・ 医用電気システムを据え付けた後は、IEC 62353 に従って検査を行うこと。
- ・ 内視鏡の金属面と本品のハウジングに同時に触れないこと。
- ・ 本品からは、大量の光エネルギー及び熱エネルギーが放出されるため、ライトガイド用コネクタ、内視鏡の遠位端の先端等の温度が極度に上昇するおそれがある。

#### 2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

〔重大な不具合〕

- ・ 不適切な取り扱い、使用方法、洗浄、消毒、管理により、破損、分解、早期摩耗が生じる可能性がある。

〔重大な有害事象〕

以下のような有害事象が発現した場合、直ちに適切な処置を行うこと。

- ・ 組織傷害又は意図しない凝固
- ・ 熱傷又は機器（例：ドレープ、可塑剤）の熱損傷

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 保管方法

- ・ 高温・多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
- ・ 保管する場合は、本品が他の器具で損傷しないようにすること。本品を個別に保管することが望ましい。

#### 2. 耐用期間

- ・ 本品納品後 5 年（自己認証による）
- ・ 耐用期間内に定期点検を実施し、修理が必要であれば実施すること。

### 【保守・点検に係る事項】

- ・ ヒューズを交換する場合は、以下の手順に従うこと。
  - 500 時間使用したキセノンランプモジュールは交換すること。その際にはディスプレイに警告が表示される。
  - ランプ交換の前には、光源装置及びランプを十分にクールダウンする必要がある（少なくとも 10 分間）。
  - ランプモジュールを交換する前に、本品の電源ケーブルを抜くこと。
  - ランプモジュールの交換時には適切な保護具を装着すること（目の保護、動脈を保護するグローブ）。
  - スペア部品の一覧に記載されているキセノンランプモジュールを使用すること。リフレクターに触れないこと。ランプの寿命が大幅に短くなるおそれがある。

### \* 【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