＊＊2018年4月改訂（第11版）
＊2018年3月改訂（第10版）

届出番号:13B1X000880KS733

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

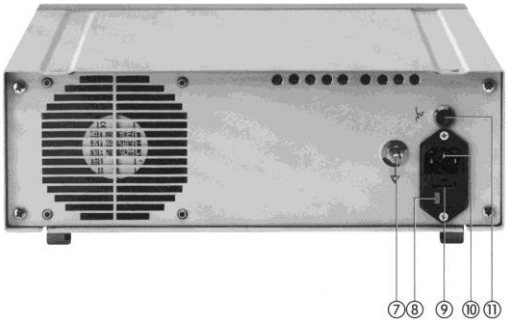
光源装置ハロゲン250ツイン

【禁忌･禁止】
1. 可燃性麻酔剤の付近で装置を使用しないこと。
2. 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。［閃光により目に損傷を受ける危険がある］
3. 使用中の光源ランプ及び光伝達部は非常に熱くなっているので、手などが触れないよう注意すること。
4. 使用状態のライトケーブルの端を不用意に放置したり、患者に接触させないこと。［火傷を起こす危険がある］
5. 機器が過熱する危険があるので、冷却穴を塞がないこと。

【形状･構造及び原理等】＊＊

正面

裏面



番号	名　　称	機 能 及 び 動 作
①	主電源スイッチ	医用電源をオン／オフする。
②	ランプ不良表示灯	球切れの際に赤色に点灯
③	パイロットランプ	電源投入中に緑色に点灯
④	光量調節ノブ	出力光調節用ノブ(3段階)
⑤	リテイナー	ライトケーブル未使用時に末端を接続しておく。
⑥	ライトケーブルアダプター	光が出る部分でライトケーブルを挿入する。
⑦	アース端子	アース線を接続する。
⑧	電圧表示窓	セットされている入力電圧の表示
⑨	ヒューズホルダー	過電流保護用のヒューズが入っている。
⑩	電源コードコネクター	医用電源コードを接続する。
⑪	ランプ電流ブレーカー	ランプフィラメントのショート、ランプベースのショート及び過電圧で電源を遮断する。

＜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

＜仕様＞
1. ハロゲンランプ定格電圧 ： 24V
2. ハロゲンランプ定格容量 ： 250W
3. 操作温度 ： 10℃～40℃

【使用目的又は効果】
本品は、内視鏡などの光源装置である。

【使用方法等】
1. アース端子にアース線を接続する。
2. 電源コードを電源コードコネクターに接続し、100V医用電源コンセントに接続する。
3. ライトケーブルを光口に接続する。
4. ライトケーブルの他端を使用する内視鏡等に接続する。
5. 電源スイッチを入れる。
6. 光量調節ノブにより、光量の調節を行う。

【使用上の注意】
1. 機器を設置するときは、次の事項に注意すること。
   (1) 水のかからない場所に設置すること。
   (2) 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に設置すること。
   (3) 傾斜、振動、衝撃など安全状態に注意すること。
   (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には設置しないこと。
2. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
   (1) スイッチ及びノブ等の動作状況の点検を行い、機器が正確に動くことを確認する。
   (2) 全てのコードの接続が正確で、かつ安全であることを確認すること。
   (3) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこす恐れがあるので、十分に注意すること。
   (4) 機器にグリースや油等を使用しないこと。
3. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
   (1) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
   (2) 機器に異常が発見された場合には、すみやかに機器の作動を止めるなど、適切な措置をとること。
   (3) 患者に触れないようにすること。
4. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
   (1) 定められた手順により、操作スイッチを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
   (2) コード類を取り外す際は、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
   (3) 清掃は、電源プラグを取り外してランプが冷えてから行い、機器表面を洗浄剤を用いて拭く。その際に、機器内に液体が入らないように注意して行うこと。
5. 本品は、作動中にランプが切れると自動的に予備のランプに切替わる。従って、予備のランプに切替わった際には、使用後必ずランプの交換を行っておくこと。
6. 使用直後のライトケーブルアダプター及びライトケーブルは高温になっているので、取扱いには十分注意すること。
7. ランプ電流ブレーカーが作動した際には原因を取り除いてから再度ボタンを押すこと。

【保管方法及び有効期間等】
1. 水のかからない場所。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により、悪影響の生じる恐れのない場所。
3. 傾斜、振動、衝撃等のない安定した場所。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

◆使用者による保守点検事項

1. しばらく使用しなかった後、再使用する時は、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。
2. 使用前に動作及び外観に異常がないことを確認すること。

◆業者による保守点検事項

1. 定期的に当社の保守点検を受けること。
2. 故障したときは、勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は当社に任せること。
3. 修理・保守に関するご相談は担当営業者若しくは下記にご連絡ください。

エム・シー・メディカル株式会社　物流センター
TEL:03-5665-7082
FAX:03-5665-7083

【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:　エム・シー・メディカル株式会社
電話:03-5715-2800（代表）
製 造 業 者 :　カールストルツ社（KARL STORZ SE & Co. KG）
国名:ドイツ

添KS236－11