

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

D-ライト C/AF 光源装置

【禁忌・禁止】

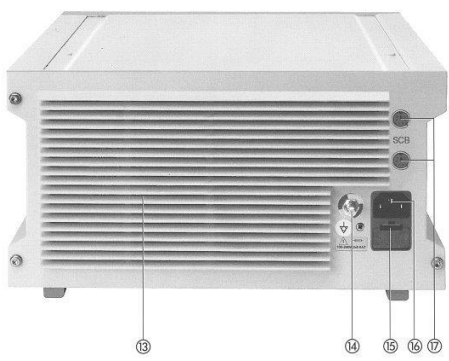
1. 可燃性麻酔剤の付近で装置を使用しないこと。[爆発の危険性がある]
2. 使用中に光の出口や、ライトケーブルの末端を覗かないこと。[閃光により目に損傷を受ける危険がある]
3. 使用中の光源ランプ及び光伝達部は非常に熱くなっているため、手に触れないこと。[火傷を起こす危険がある]
4. 使用状態のライトケーブルの端を不用意に放置したり、患者に接触させないこと。[火傷を起こす危険がある]
5. 機器が過熱する危険があるので、冷却穴（本体背面の通気口）を塞がないこと。

【形状・構造及び原理等】

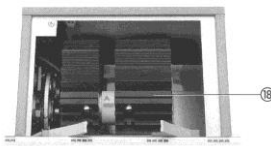
正面



裏面



ランプモジュール部



フットスイッチ

旧タイプ



新タイプ



＜各部の機能及び動作＞

番号	名 称	機 能 及 び 動 作
(1) 本体		
①	主電源スイッチ	医用電源をオン／オフする。
②	ランプ交換インジケータ	ランプが寿命(累計400時間の使用)に達した際に点灯する。
③	警告灯	ランプの稼働時間が350時間を超えた場合に点灯する。
④	スタンバイボタン	・1度押すとスタンバイ状態(光度を最低レベルに落とす)になり、再度押すと元の設定したレベルにもどる。 ・サービスディスプレイモード(システムの作動情報をディスプレイ表示する)に切り替える際に8秒間押し続けると、ランプ使用時間が表示される。
⑤	光量バググラフ	設定光量をバググラフで表示(最大値を 100 とした百分率)する。
⑥	光量調節ボタン	＋ボタンで光量を増大させ、－ボタンで光量を減衰させる。
⑦	デジタル光量表示部	設定光量を数字で表示(最大値を 100 とした百分率)する。
⑧	モード(M) ボタン	初期設定はマニュアルモードで最適な光量を任意に設定できる。ボタンを押すと自動調光モードになり、ビデオカメラの出力信号により光量を自動制御することができる。 また、④ボタンでサービスディスプレイモードに切り替えた際、有色光のモード変更が行える。
⑨	白色光／有色光切替ボタン	照射光の色をフィルターにより切り替え(白色又は有色)の際に使用する。押すたびにスイッチして切り替わる。
⑩	フットスイッチコネクタ	フットスイッチの接続。 ⑨と同様の操作をフットスイッチにより行う。
⑪	ライトケーブルアダプター	ライトガイドケーブルを接続する。
⑫	ラベルスティック	各ボタン等の説明表示。
⑬	冷却穴	機器内部の換気口
⑭	アース端子	アース線を接続する。
⑮	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。
⑯	電源コードコネクタ	医用電源コードを接続する。
⑰	SCBコネクタ	SCBコントロールシステム又はSCBシステム(SCB PCシステム或いはSCBcom リモートコントローラ)との接続コネクタで、同システムから③、④、⑦、⑧の操作が可能となる。 又、同リモートコントローラから③、⑤の操作が可能となる。
⑱	ランプモジュール	光源ランプ部
(2) 付属品		
フットスイッチ		光源の光色の切り替えを行う。

＜機器の分類＞

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による装着部の分類:CF形装着部

＜電気的定格＞

電源電圧:100VAC
周 波 数:50/60Hz
電源入力:600VA

＜寸法及び質量(標準値を示す)＞

305(幅)×165(高さ)×335(奥行)mm
11Kg

取扱説明書を必ずご参照ください。

<仕様等>

ランプの種類:キセノンランプ
ランプ定格電圧:13~16VDC
定格出力:300W

<EMC>

本製品は EN 60601-1-2:2001 規格に適合している。

【使用目的又は効果】

本品は、主に内視鏡用の光源装置として使用するが、通常の白色光に加え、有色光を観察部位に合わせて選択する事で、より情報量の多い適切な観察を行う手助けとすることを目的としている。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- (1) D-ライトC/AF 光源装置(以下、光源装置と称す)にアース線、電源コード、ライトケーブル(滅菌済み)、フットスイッチケーブルを接続する。
- (2) 滅菌済みのテレスコープの光源接続部にライトケーブルを接続する。
- (3) 光源装置の電源を投入する。
- (4) 有色光の各モード(Pdd、AF、nEU、Hyp)の設定は、④スタンバイボタンを8秒間押し続けてサービスディスプレイモードに変更した後、⑧モード(M)ボタンを押すことで行なう。

2. 使用

【①ビデオシステムを使用しない直視観察の場合】

- (5) テレスコープを観察部位に挿入し、観察を開始する。
- (6) 光源装置は初期値(白色光モード、光量 100%又はStdモード、光量 25%)となっているので、光量調節ボタン(－)を操作して、必要な光量に調整する。
- (7) 必要に応じてテレスコープのフォーカスリングを回転し、被写体との距離に合わせて適切な焦点調整を行う。
- (8) 観察部位により、適切な光の色を選択する。色の選択・切換えは以下の手順で光源装置のフットスイッチあるいは白色光／有色光切替ボタンで行う。
 - ① 白色光:初期設定モード
 - ② 有色光:白色光／有色光切替ボタン⑨を押すか、またはフットスイッチのペダルを踏む。再度、同操作を行うと白色光に戻る。以後、この繰り返し。

【②ビデオシステムを使用する場合】

- (5) テレスコープの接眼部とビデオカメラを接続する。
- (6) ビデオカメラを通して得られる内視鏡画像をモニター上で観察しながら、テレスコープを処置部に挿入し、観察を開始する。
- (7) 前述の直接観察の場合と同様、観察部位に合わせて、光源装置の光量と光色、及び必要に応じてテレスコープの焦点とレンズフィルターを適宜、選択・調整する。
- (8) 通常、光源装置の光量は初期設定値(マニュアル光量調節モード、100%)のまま使用するが、以下の手順で自動光量調節モードで使用することも可能である。
 - ① カメラからの映像信号ケーブルを光源装置に接続する。
 - ② モード(M)ボタンを押し、自動調光モードを選択する。
- (9) モード(M)ボタンの使用
 - ① 手動モード
前面パネル上に手のマークが点灯するまでモード(M)ボタンを押す。手のマークが出ると、光量調節ボタンを操作して希望する光量に設定可能となる。
 - ② 自動モード
ビデオ装置をビデオコネクタに接続する。次に、前面パネル上にマークが点灯するまでモード(M)ボタンを押す。この状態で、ビデオカメラの出力信号により光量が自動的に制御される。
- (10) 一時的に使用を中止する際にはスタンバイボタンを押す。
- (11) SCBポートを使用する場合、SCBコントロールシステム又はSCBシステム(SCB PCシステム或いはSCBcom リモートコントローラー)とSCB接続ケーブルを用いて接続する。(詳細はSCBコントロールシステム又はSCBシステムの添付文書及び取扱説明書を参照)
(注) この場合、自動モードは使用できない。

3. 使用後の処置

- (1) 機器は全て使用前の状態に戻す。
- (2) 電源を切る。
- (3) 接続したケーブル類及びフットスイッチを取り外す。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. ライトケーブルはストルツ社製ライトケーブルを使用すること。
2. 他社製ライトケーブルを使用する場合は、対応するストルツ社製アダプターを本品の接続口(ライトケーブルアダプター部)に取り付けること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 有色光を使用する場合には、適切な液体ライトケーブルのみを使用すること。
2. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - (1) スイッチ及びディスプレイ等の動作状況の点検を行い、機器が正確に作動することを確認する。
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無いことを絶えず監視すること。
 - (2) 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主電源スイッチを切ること。
 - (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) 付属品、コードなどは洗浄したのち、整理してまとめておくこと。
 - (4) 清掃は、電源コードを取り外してランプが冷えてから行い機器表面を消毒剤を含ませた布などで拭く。その際に、機器内に液体が入らないように注意して行なうこと。
5. 主電源スイッチの頻繁なオン／オフは、ランプの消耗が早まるため、一時的に使用を中断する場合、スタンバイモードを利用すること。
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。

<その他の注意>

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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光やほこり、或いは塩分やイオウ分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などの安定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保管しないこと。

【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。＊

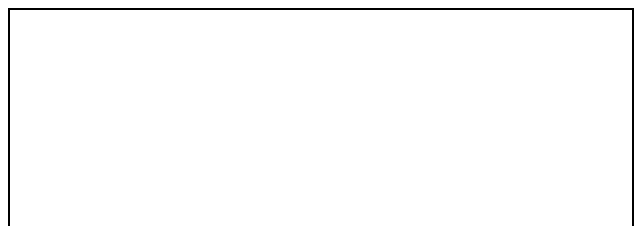
エム・シー・メディカル株式会社 物流センター
TEL:03-5665-7082
FAX:03-5665-7083

【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KS733-9