

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P光源装置

【禁忌・禁止】

1. 可燃性麻醉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。[火傷をする危険がある]
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。

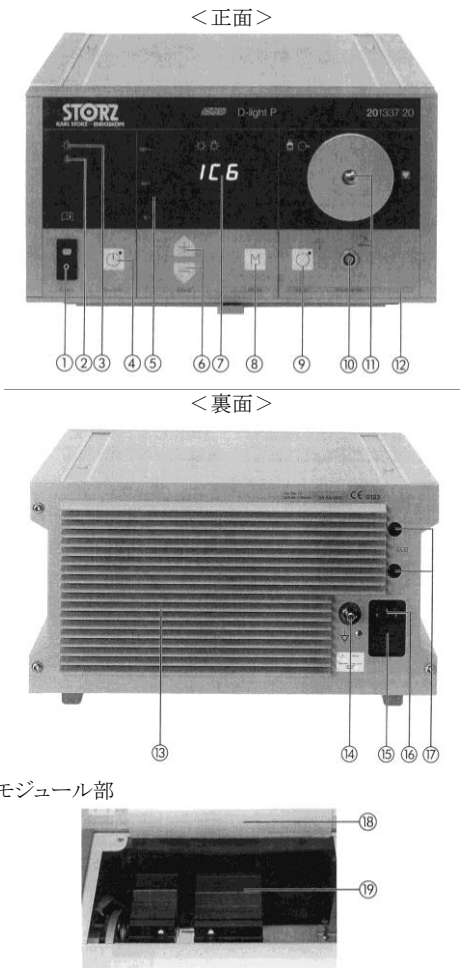
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、内視鏡等と接続使用する光源装置である。光源には、300Wのキセノン球を使用している。また、白色光(Std)以外に有色光を出力するためのフィルターも備えている。

2. 外観図

(1) 本体



(2) 付属品

フットスイッチ(シングルペダル)



3. 構成

本品は下記のものから構成されている。

(1) 本体

(2) 付属品

- ・主電源コード
- ・SCB接続ケーブル
- ・フットスイッチ(1ペダル)

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器

電撃に対する保護の程度：CF形機器

5. 電気的定格

定格電圧：AC100V

周波数：50/60Hz

消費電力：600VA

6. 寸法及び質量(標準値を示す)

305(幅)×165(高さ)×336(奥行)mm

9.7Kg

7. 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

8. 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時間を越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	光量バーグラフ	設定光量をバーグラフで表示(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る(白色又は有色)際に使用する。押すたびにスイッチして切り替わる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

番号	名 称	機 能 及 び 動 作
⑩	フットスイッチコネクター	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ー	医用電源コードを接続する。
⑰	SCBコネクター	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)との接続コネクターで、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	絶縁フォイル	ランプのジュール部の電氣的絶縁。
⑲	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。

9. 原理

キセノンランプを点灯し、幅の異なるスリットを通して光量を調節する。調節された光量の光をレンズで集光し、ライトケーブルアダプターに導いて外部に出力して光源光とする。
なお、有色光を使用する際には、オブティカル・フィルターを通すことで目的の波長の光が出力される。

EMC:

本製品は EN60601-1-2:2006 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、特定波長の光を観察部位及び/又は観察目的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P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) 光源装置の電源を入れる。

2. 使用

＜①ビデオシステムを使用しない直視観察の場合＞

- (4) テレスコープを観察部位に挿入し、観察を開始する。
- (5) 光源装置は初期値(有色光モード:光量 100%又は白色光(Std)モード:光量 25%)となっているので、光量調節ボタン(ー)を操作して、必要な光量に調整する。
- (6) 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。
- (7) 観察部位により、適切な光の色を選択する。白色光(Std)及び有色光の選択・切換えは、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⑨で行う。

＜②ビデオシステムを使用する場合＞

- (4) テレスコープの接眼部とビデオカメラを接続する。
- (5) 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。
- (6) 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。

- (7) 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、以下の手順により、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。

(8) 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ーに接続する。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。

- (9) 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。

- (10) SCBポートを有する機種の場合、SCB PCシステム又はSCBcom リモートコントローラとSCB接続ケーブルを用いて接続する。(詳細はSCB PCシステム/SCBcom リモートコントローラ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. 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事を確認する。
 - (2) 機器にグリースや油等を使用しないこと。
2. 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) 本品が患者に触れないようにすること。
3. 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に力をかけないこと。
 - (3) 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。
4. 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。
5. 使用直後の光の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注意すること。

＜その他の注意＞

1. 機器を設置するときには次の点に注意すること
 - (1) 水のかからない場所に設置すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、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設置すること。
 - (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。
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】＊



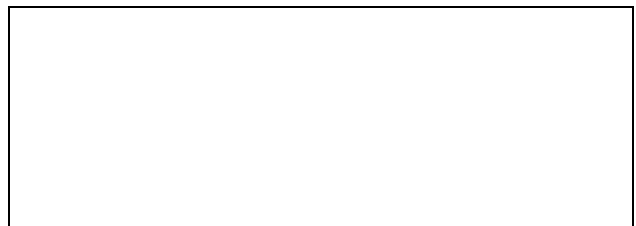
エムシーメディカル株式会社

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KS801-7