

Light Source 405 システム

【禁忌・禁止】

適用対象

本製品は心臓への適用ができないため、心臓の観察や処置を目的とした手技には使用しないこと。また、以下の事項を厳守すること。[感電により患者の心臓機能に心室細動などの重大な影響を及ぼす危険がある。]

- 本製品に接続した内視鏡は、心臓とその近傍には絶対に接触させないこと。
- 本製品に接続した内視鏡は、心臓とその近傍に接触している処置具または、ほかの内視鏡などには絶対に接触させないこと。

使用方法

以下の場所に本製品を設置して使用しないこと。[本製品は防爆構造になっていないため爆発や火災を起こす恐れがある。]

- 酸素濃度の高いところ
- 笑気ガス(N₂O)のような酸化物質の雰囲気の中
- 可燃性の麻酔ガスを使用しているところ
- 可燃性の液体が近くにあるところ

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

本製品の詳しい構成は、『取扱説明書』の「梱包品の確認」を参照すること。

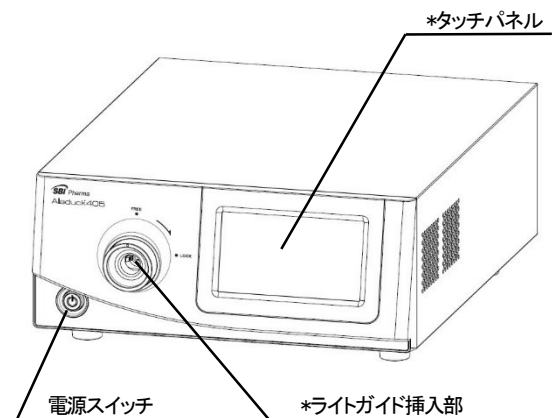
- (1)Light Source 405 システム
- (2)電源ケーブル
- (3)フットスイッチ
- (4)カットフィルター(オプション)

※単品、または任意の組み合わせで製造販売する場合がある。

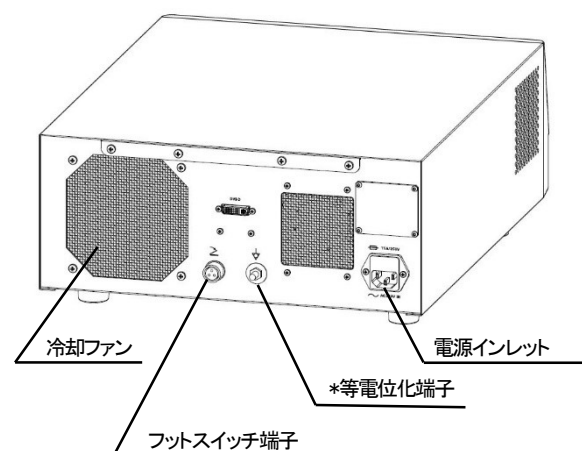
2.各部の名称

外観図、主要部分の名称

正面



背面

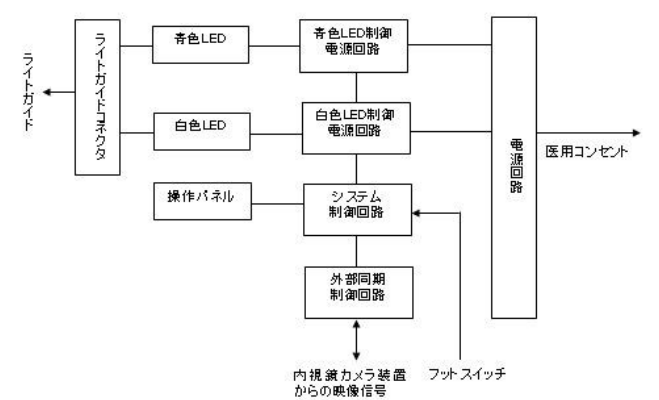


3.仕様

	項目	仕様
照明	照明ランプ	LED
	冷却	強制冷却
	照射モード	CW PWM
電源	定格電圧	100 V 交流
	電圧変動	± 10 %以内
	定格周波数	50/60 Hz
	周波数変動	± 3 Hz 以内
	定格入力	160 VA
医用電気機器による製品の分類	電撃に対する保護の形式	クラス I
	装着部に対する保護の程度	BF 形装着部
	防爆の程度	可燃性雰囲気中での使用禁止
大きさ	標準寸法 (突起含まず)	幅 370 × 高さ 150 × 奥行 480 mm
	最大寸法	幅 370 × 高さ 170 × 奥行 500 mm
	質量	15.5 kg

4.構造

ブロック図



5.EMC

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2:2014 に適合している。

作動・動作原理

本製品は、電源回路、システム制御回路、LED 制御電源回路、外部同期制御回路、照明用 LED、操作パネルなどから成る。システム制御回路は、白色 LED 照明、青色 LED 照明、操作パネルなどを制御している。

上記構成により、システム制御回路は、照明用 LED を駆動し、ライトガイドコネクタを介して、ライトガイドに照明光を供給する。

操作パネルの操作により、白色 LED 照明と青色 LED 照明の選択、白色 LED 照明と青色 LED 照明の混合照明の選択及び白色 LED 照明と青色 LED 照明の明るさを調整する。

また、上記照明用 LED の発する LAMP DRIVE モードの切り替えも可能である。LAMP DRIVE モードは以下 2 つのモードがある。

- CW(連続波)
LED 照明の出力が時間的に連続する。
- PWM(パルス幅変調)
LED 照明の出力が一定間隔で繰り返しパルス駆動をする。

【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は、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専用の外部電源式装置。内視鏡に接続したライトガイドを経て、組織の加熱を最小限にしながら観察・処置部に光源を供給することを目的としている。

【使用方法等】

使用方法

- 1.本体に電源ケーブル及びフットスイッチを接続する。
- 2.電源ケーブルを医用コンセントに接続する。
- 3.ライトガイドを本体のライトガイドコネクタに接続する。
- 4.必要に応じてカットフィルターを併用する。
カットフィルターは未滅菌の再使用可能製品であるため、使用前、及び各使用後には必ず洗浄、滅菌をすること。『取扱説明書』の「カットフィルターについて」を参照すること。
- 5.本体の電源スイッチを押して電源を入れる。
- 6.タッチパネルのランプボタンを押して LED 照明を点灯する。
- 7.必要に応じて、タッチパネル又はフットスイッチを操作して、白色 LED 照明と青色 LED 照明を切り替える。
- 8.明るさ調整ボタンを押して観察に適した明るさに適宜調整する。
- 9.必要に応じて MODE SELECT を選択し、モードを切り替える。
- 10.タッチパネルのランプボタンを押して照明ランプを消灯する。
- 11.電源スイッチを押して電源を切る。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1.一般的事項
 - (1) 延長コードを使用して電源の接続をしないこと。確実な接地接続ができず、感電するおそれがある。
 - (2) 本製品を患者に使用しているときに、内視鏡および、処置具の金属部を、ほかの周辺機器や設備の金属部に接触させないこと。本製品と大地が電気的に結ばれ、意図しない電流が患者に流れるおそれがある。
 - (3) 本製品を中性洗剤や消毒用エタノールで湿らせたガーゼでふいた後は、ぬれたまま使用せずに十分に乾燥させてから使用すること。ぬれ

取扱説明書を必ずご参照ください。

たままで使用すると感電するおそれがある。

2.併用医療機器

- (1) 内視鏡先端部から出射される照明光は内視鏡による観察、処置を行うためには必要なものであるが、使い方を誤ると生体組織のたんぱく質の変性など、生体に対して組織変化を生じさせたり、目を痛めるおそれがある。以下の事項を厳守すること。
 - 常に必要最低限の明るさに設定すること。観察モニター上の明るさと内視鏡先端部の実際の明るさは異なる場合がある。
 - 長時間にわたる近接観察や、内視鏡先端部の生体への接触を行わないこと。
 - 内視鏡の使用を中断するときは、本製品の電源を切るか、照明ランプを消灯すること。
- (2) 医用電気機器以外の周辺機器を使用する場合は、当社推奨の機器を使用し、絶縁トランスを介してから電源接続をすること。感電や火災のおそれがある。

不具合

その他の不具合

機器の故障、誤作動、動作不良

有害事象

その他の有害事象

感電、やけど、照明による目の痛み

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は、『取扱説明書』の「手入れ、保管、廃棄」に従い保管すること。

耐用期間

本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）6 年とする（自己認証（当社データ）による）。なお、この年数は耐用期間内に本添付文書や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果によって修理またはオーバーホールが必要な場合にはそれらを実施する等の適正使用をした場合の年数である。

*【取扱い上の注意】

1.一般的事項

- (1) 必ず『取扱説明書』に記載の順序で接続すること。順序を間違えた場合、ライトガイド先端部からの出射光により下記のような危険を生じるおそれがある。
 - 1) 使用者や患者がやけどをするおそれがある。
 - 2) 手術用ドレープなどの可燃物が燃え、火災につながるおそれがある。
- (2) 本製品から取り外した直後のライトガイド部は触れないこと。非常に熱いため、患者や使用者がやけどをするおそれがある。
- (3) 本製品を強力な電磁波を浴びる場所（マイクロ波治療器、短波治療器、

MRI、無線機、携帯電話などの付近）で使用しないこと。誤作動を招くおそれがある。

- (4) スプレータイプの潤滑剤、麻酔剤、アルコールなどの薬剤を使用する場合、薬剤が降り掛からないように本製品から離れた場所で使用すること。通風孔から薬剤が製品内部に入り込み、故障するおそれがある。
- (5) 本製品の近くで加湿器を使用しないこと。製品内部が結露し、機器が故障するおそれがある。
- (6) 本製品の電源を切っても電源表示が点灯している場合は、使用を中止し、コンセントから電源ケーブルを抜いて販売業者に問い合わせること。
- (7) 本製品の異常を感じたときには、直ちに本製品の電源を切り使用を中止すること。

2.併用医療機器

- (1) 本製品と併用するほかの医用電子機器に影響を及ぼすおそれがあるため、あらかじめ影響の有無を十分に調査してから使用すること。
- (2) 周辺機器は、絶縁トランスの容量以内で使用し、オーバーする場合は絶縁トランスの増設をすること。周辺機器が正常に作動しないおそれがある。
- (3) 複数の絶縁トランスを使用する場合は、絶縁トランスどうしを接続しないこと。容量を超えてしまい、絶縁トランスが故障したり、周辺機器が作動しないおそれがある。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- 1.使用前に、『取扱説明書』の「使用前の点検」に従って点検すること。点検結果により修理またはオーバーホールが必要であれば実施すること。
- 2.【形状・構造及び原理等】の「1.構成」に示したすべての付属品は消耗品（修理不可能）である。『取扱説明書』に示す使用前点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

**【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：

ケーディークロート株式会社

〒143-0006 東京都大田区平和島6-1-1

東京流通センター アネックス4階W

TEL 03-3763-9610

FAX 03-3763-9630

製造元：

株式会社アルス

〒400-1504 山梨県甲府市右左口町3201-1

TEL 055-240-1270

FAX 055-240-1271

販売元：

SBIファーマ株式会社

〒106-6013 東京都港区六本木1-6-1 泉ガーデンタワー13F

TEL 03-6229-0095

FAX 03-3589-0761

取扱説明書を必ずご参照ください。