



* S P 0 2 0 1 0 1 *

【SP-02】

2025 年 11 月（第 1 版）

医療機器認証番号:307AGBZX00011000

機械器具 25 医療用鏡

管理医療機器 送気送水機能付外部電源式内視鏡用光源装置（JMDN コード：35158002）

（内視鏡用送水タンク JMDN コード：36500042）

特定保守管理医療機器

光源装置 VLS-55Q

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 本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。]

＜使用方法＞

1. 本品は防爆構造になっていないため、以下の場所に本品を設置して使用しないこと。[爆発や火災を起こすおそれがある。]
 - ・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】

＜概要＞

本品は、ビデオ内視鏡を介して体腔内に送気送水を行うための送気機能を有し、ビデオ内視鏡に照明を供給することを目的とする。専用のイメージプロセッサ、ビデオ内視鏡等の内視鏡システムと接続して使用する。

本品の構成部品は以下のとおりである。

各構成部品は単品又はセットで製造販売することがある。

- ・光源装置 VLS-55Q
- ・電源ケーブル ※非医療機器
- ・送水ボトル

＜形状＞

1. 光源装置 VLS-55Q



2. 電氣的定格及び機器の分類

電源電圧	交流 100～240 V
電源周波数	50/60 Hz
電源入力	300 VA
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	BF 形装着部
水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な浸入に対する保護の程度による分類	IPX0

3. その他

電磁妨害：IEC 60601-1-2:2014 に適合

＜作動・動作原理＞

LED 光源からの光は、ビデオ内視鏡のライトガイドを経て、被写体を照明する。内蔵するミラーにより 4 つの LED 光を組み合わせることで、白色光または特殊光(LED 光源からの光を特定波長領域に絞った光)による照明モードの切り替えを行う。また、内部の送気ポンプによってビデオ内視鏡先端から送気、あるいはビデオ内視鏡に接続した送水ボトルに加圧して送水を行う。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、ビデオ内視鏡を介して体腔内に送気送水を行うための送気機能を有し、ビデオ内視鏡に照明を供給することを目的とする。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 併用医療機器

本品は、以下の医療機器と併用する。

販売名	認証番号/届出番号
イメージプロセッサ	27B1X001160SP001
上部消化管汎用スコープ	307AGBZX00013000
下部消化管汎用スコープ	307AGBZX00026000
十二指腸用ビデオスコープ	307AGBZX00033000

2. 使用前

- (1) 電源ケーブルを本品に接続し、商用電源に差し込む。
- (2) イメージプロセッサ及びビデオ内視鏡を本品に接続する。
- (3) 送水ボトルをビデオ内視鏡に接続する。
- (4) 本品及びイメージプロセッサの電源を入れる。
- (5) 各機能のチェックを行う。

3. 使用中

- (1) 光源を点灯し、被写体の明るさが適切になるように、光源の明るさを調整する。
- (2) 目的の処置に適した照明モードを選択する。
- (3) 送気圧レベルを調整する。

4. 使用后

- (1) 目的の処置が完了したら光源を消灯し、本品及びイメージプロセッサの電源を切る。
- (2) 本品からビデオ内視鏡及び送水ボトルを取り外す。
- (3) 本品の外装を清拭し、清浄にする。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 一般的事項

- (1) 本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。
- (2) 本品は水平で安定した場所に滑り止めを用いて設置すること。本品が滑り落ちたり、倒れたりして患者や使用者が傷ついたり機器が故障や破損するおそれがある。
- (3) 必ず医用コンセントに直接接続すること。

取扱説明書を必ず参照すること

- (4) 特殊光による観察モードで得られる情報は参考情報であり、診断の妥当性を保証するものではない。すべての観察部位を通常光観察含め総合的に観察、診断すること。正しい観察、診断ができないおそれがある。
 - (5) 特殊光による観察モード中に画像が暗いと感じた場合は、白色光観察に戻すこと。正常な観察画像が得られないおそれがある。
 - (6) 本品の近くで加湿器を使用しないこと。製品内部が結露し、故障を引き起こすおそれがある。
 - (7) 本品を 75%エチルアルコールか中性洗剤で湿らせた糸くずの出ない柔らかい布でふいた後は、濡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。濡れたままで使用すると感電を起こすおそれがある。
2. 併用医療機器
- (1) 指定機器以外は接続しないこと。機器の破損や感電のおそれがある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
- (1) 手動調光を使用する場合は、常に観察に必要な最低限の明るさに調整すること。必要以上の明るさにすると目を痛めたり、やけどを起こすおそれがある。
 - (2) すべての通気口が開放されていることを確認すること。通気口が閉塞している状態で本品を使用すると、本品が発熱して破損したり、使用者が熱傷するおそれがある。
 - (3) 本品を患者に使用しているときに、ビデオ内視鏡及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。
 - (4) 本品から取り外した直後のビデオ内視鏡のライトガイド部には触れないこと。非常に熱いため、患者や使用者がやけどするおそれがある。
 - (5) ビデオ内視鏡先端部から射出される照明光はビデオ内視鏡による観察、処置を行うためには必要なものであるが、使い方を誤ると腸管の穿孔など、生体に対して組織変化を生じさせるおそれがある。以下の事項を厳守すること。
 - 1. 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ビデオ内視鏡先端部の実際の明るさは異なる場合がある。
自動調光が可能な場合は、本品の自動調光機能を使用すること。自動調光機能を用いると照明光を適切な明るさに保つことができる。
 - 2. 長時間にわたる近接観察や、ビデオ内視鏡先端部の生体への接触を行わないこと。
 - 3. ビデオ内視鏡の使用を中断するときは、本品の電源を切るか、光源ボタン(LIGHT)を押してLEDランプを消灯し、ビデオ内視鏡から不要な光が照射されないようにすること。
 - (6) 検査の前後はできるだけ照明光を点けたままにしないこと。照明光を点けたままにしておくと、ビデオ内視鏡先端部が熱くなり、患者や使用者がやけどするおそれがある。
 - (7) ビデオ内視鏡を使用しているときにビデオ内視鏡画像が暗くなってきた場合は、ビデオ内視鏡先端部の照明部分に血液、粘液などが付着した可能性がある。適切な照明光を得るためと、ビデオ内視鏡検査の安全性を確保するために、いったんビデオ内視鏡を患者からゆっくりと引き抜き、これらを除きしてから再び使用すること。除去しないまま使い続けるとビデオ内視鏡先端部の温度が上昇し、患者の体内を損傷させたり、患者や使用者がやけどするおそれがある。
 - (8) 透過照明機能は、必要なときだけ使用すること。必要のないときに使用すると、目を痛めたり、やけどするおそれがある。

- (9) スプレータイプの潤滑剤、麻酔剤、アルコールなどの液体薬剤を使用する場合、薬剤が降り掛からないように本品から離れた場所で使用すること。通気口から薬剤が製品内部に入り込み、故障を引き起こすおそれがある。
2. 併用医療機器
- 高周波焼灼電源装置を使用する前に、高周波ノイズが観察、処置に影響しないレベルであることを確認すること。確認しないで使用すると体腔内を損傷するおそれがある。
3. 不具合・有害事象
- (1) その他の不具合
機器の故障、誤作動、故障、画像異常
 - (2) その他の有害事象
感電、やけど、穿孔、組織の損傷、照明による目の痛み

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
- 使用後は、「取扱説明書」に従い保管すること。

＜耐用期間＞

光源装置：5年〔自己認証による〕

本品の主要構成部品の予測耐用期間は以下のとおりである。

- ・LED ランプ：連続 20000 時間
(断続使用の場合、多少変動することがある)
- ・エアーポンプ：連続 5000 時間
(断続使用の場合、多少変動することがある)

【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」に従って点検すること。

＜業者による保守点検事項＞

- 1. 定期点検は製造販売元に点検を依頼すること。年1回の定期点検を推奨する。
- 2. 修理
 - (1) 故障したときは、本品に「点検必要」・「修理必要」などの適切な表示を行うこと。修理は製造販売元の修理点検担当部門に依頼すること。
 - (2) 本品の構成品に不具合が見られた場合、また何らかの問題が生じた場合は、製造販売元の修理点検担当部門又は営業担当者まで問い合わせること。自己判断で分解又は修理しないこと。

【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

エム・シー・メディカル株式会社
大阪市中央区今橋 2-5-8 トレードピア淀屋橋
電話番号：06-6222-6606

製造元

ソノスコープ社(中華人民共和国)
SONOSCAPE MEDICAL CORP.