

類別：機械器具 2 5 医療用鏡

一般医療機器 外部電源式内視鏡用光源装置 JMDNコード：35158001

特定保守管理医療機器 キセノン光源装置 CL-300X

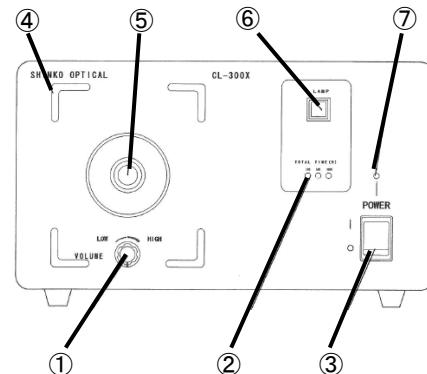
【禁忌・禁止】

「使用方法」

- ・ 内視鏡下手術、検査処置以外の目的には使用しないこと。又、内視鏡処置術が禁忌である場合は使用しないこと。[不具合・事故の原因となる。]
- ・ 本装置を改造しないこと。[故障の原因となる。]
- ・ 本装置の構成品は全て専用設計されている。他の製品を代用、併用しないこと。また、構成品は他の装置に流用しないこと。[故障の原因となる。]
- ・ 化学薬品の保管場所や可燃性ガスや爆発性ガス、可燃性麻酔薬のある場所、水などのかかる場所で使用しないこと。[引火、爆発、故障、感電のおそれがある]
- ・ 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。[誤作動の原因となる。]
- ・ 本装置を湿気の多い場所に保管しないこと。[感電の危険がある。]
- ・ ランプ点灯中、装置及び光ファイバーから出力される光を直接見ないこと。[光源装置から伝送された光は非常に強い可視光、赤外線、紫外線を発生している為、眼などを損傷する可能性がある。]
- ・ 本装置のカバーを開けないこと。[本品の内部装置は高電圧になっており、不具合・事故の原因となる。]

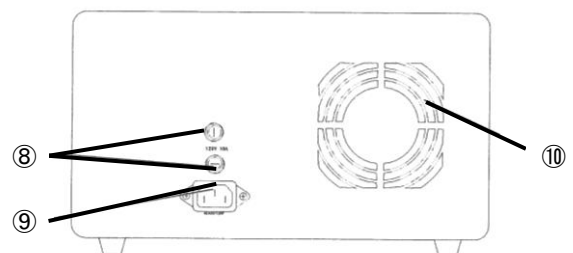
3.外観図

(前面)



- ① 音量調整ソマミ
- ② ランプ使用時間表示
- ③ 電源スイッチ
- ④ 吸気口
- ⑤ ファイバ取り付け口金
- ⑥ ランプ ON/OFF
- ⑦ 電源 ON LED 表示

(背面)



- ⑧ ヒューズホルダー
- ⑨ インレット
- ⑩ 排気ファン

*【形状・構造及び原理等】

1.構成

本添付文書の詳しい構成は『取扱説明書』を参照すること。

2.外観写真

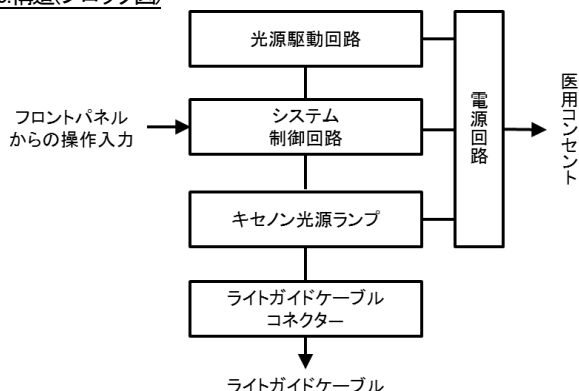
型式:CL-300X



4.仕様

項目		仕様
型式		CL-300X
入力電源電圧		AC100V(90～132V) 50/60Hz
消費電力		約 350W
ランプ型式		プリセット 300W キセノンランプ
ランプ寿命		1000 時間(平均寿命)
冷却方式		強制ファン冷却
使用環境温度		5～35℃(湿度 70%以内)
温度保護		温度ヒューズ保護
ヒューズ		AC125V 10A
医用電気機器による製品の分類	装着部の電撃に対する保護の程度	BF 型
	防爆の程度	可燃性雰囲気中での使用禁止
適用規格		IEC 60601-1-2:2007
外径寸法		W300 × D345 × H175mm
質量		約 9kg

5.構造(ブロック図)



6.動作原理

光源装置本体に内蔵されているキセノンランプより放射される光を、本体と内視鏡をつなぐ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・処置部に光を供給する。

【使用目的又は効果】

硬性又は軟性内視鏡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で、光源球には300Wキセノン球を使用している。

【使用方法等】

1.準備

- (1) 水分のかからない、水平で平坦な場所に本体を置くこと。
- (2) 外観上の不具合が無いことを確認する。

2.コードの接続

- (1) 医用電源に接続する際は、主電源が切れていること及び定格電圧が正しいことを確認する。

- (2) 光源装置背面のインレットよりコードを AC100V の医用電源コンセントに接続する。
- (3) ライトガイドのケーブル端部を光源装置のファイバー取り付け口金の奥まで、まっすぐ差し込む。

3.内視鏡の接続

- (1) ライトガイド先端に互換性のある内視鏡を接続し、接続されていることを確認する。

4.使用時の準備

- (1) 光源装置の電源を入れ、電源 ON の LED が点灯することを確認する。
- (2) 排気ファンが回転していること確認する。
- (3) ランプ使用時間表示が、1000 時間以下になっていることを確認する。
- (4) 光量調整ツマミが最小になっていることを確認する。
- (5) 点灯スイッチをONにし、内視鏡先端より内視鏡光が放射されていることを確認する。
- (6) 光量調整ツマミを回し、必要な光量に調整する。

5.使用後

- (1) 点灯スイッチをOFFにし、内視鏡先端から光が放射されていないことを確認する。
- (2) 3分以上経った後、電源スイッチをOFFにする。
- (3) 電源コードを医用電源コンセントから外す。
- (4) ライトガイドを光源装置および内視鏡より抜去する。

6.機器の清掃及び保管

- (1) 光源装置を清掃する場合、電源が入っておらず電源コードが医用電源につながっていないことを確認する。本体は湿った布と中性洗剤で拭くこと。

詳細については取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 専門医の監視指導下でのみ使用すること。
- (2) 本装置を設置する場合、次の事項に注意すること。
 - ① ケーブルの接触状況、極性、設定などの点検を行い、機器が正常に動作するか確認すること。[故障感電の恐れがある]
 - ② 機器の併用はノイズ等の原因になるので十分注意すること。[故障、誤動作の恐れがある。]
 - ③ 装置を屋外で露出して使用しないこと。[故障の恐れがある。]

- ④ 水のかからない場所に設置すること。[故障、感電の恐れがある]
 - ⑤ 気圧、温度、湿度、風通し、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ずるおそれのない場所に設置すること。[故障、感電の恐れがある]
 - ⑥ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。[故障の恐れがある]
 - ⑦ 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。[故障、爆発の恐れがある]
 - ⑧ 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。[故障、感電の恐れがある]
 - ⑨ 付属の電源ケーブルを使用すること。[故障、感電の恐れがある]
 - ⑩ 装置の排気口は、壁から15cm以上話して設置すること。
[ランプが破損し、飛散する破片で負傷する恐れがある。]
 - ⑪ 装置の側面は、壁から5cm話して設置すること。[ランプが破損し、飛散する破片で負傷する恐れがある。]
 - ⑫ 通気性のない密閉した場所に設置する場合は、1台につき、100cm³以上の換気口を設けること。[ランプが破損し、飛散する破片で負傷する恐れがある。]
 - ⑬ 水平面にゴム足を下に設置すること。[故障の恐れがある。]
 - ⑭ 使用する医療電源電圧が100Vであることを確認し、必ず、アース線を繋ぐこと。[故障、感電の恐れがある]
- (3) 本装置の使用前には次の事項に注意すること。
- ① スwitchの接触状況、極性などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。[故障、感電の恐れがある]
 - ② 全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。[故障、感電の恐れがある]
 - ③ ランプ使用時間が1000時間以下であること。[ランプ切れの恐れがある]
- (4) 本装置の使用中は次の事項に注意すること。
- ① 本装置全般に異常のないことを絶えず監視すること。[故障の恐れがある]
 - ② 機器の使用中は患者に異常の無いことを絶えず監視すること。
 - ③ 本装置及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - ④ 本装置に患者が触れない様注意すること。[手術中断の恐れがある。]
- ⑤ 本装置の側に携帯電話などを使用しないこと。
 - ⑥ 装置や光ファイバー出射端に紙や布などの可燃物を接触させないように設置すること。[火災の恐れがある]
 - ⑦ 点灯中のランプに触らないこと。[火傷、故障の恐れがある。]
 - ⑧ 濡れた手で装置を触らないこと。[感電、故障の恐れがある。]
 - ⑨ ランプ点灯中は、吸排気口をふさがないこと。[故障、誤動作の恐れがある。]
- (5) 本装置の使用後は次の事項に注意すること。
- ① 使用後は定められた手順により使用前の状態に戻し電源を切ること。
 - ② コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
 - ③ 保管場所については次の事項に注意すること。
 - A) 水のかからない場所に保管すること。
 - B) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - C) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む。)など安定状態に注意すること。
 - D) 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。
 - ④ 付属品などは清掃にしたのち、整理してまとめておくこと。
 - ⑤ 本装置は次回の使用に支障のないよう必ず清掃しておくこと。
 - ⑥ ランプ消灯後、ランプ冷却中は、吸排気口をふさがないと。[故障、誤動作の恐れがある。]
- (6) 故障したときは直ぐに弊社へ連絡すること。
- (7) その他の注意事項
- ① 本装置をラック等に設置して使用した場合、動作温度が使用環境温度よりも高くなる可能性がある。必ず指定する使用環境温度に適合する環境に設置すること。
 - ② 工場出荷時の設定を確認すること。製造出荷時の設定は、使用者の必須の設定ではない。手術に影響する全ての設定に関わる責任は使用者にある。
 - ③ 明らかな不具合が確認できる場合、特に電源コードアダプタ又は電源ケーブルに関する不具合の場合、絶対に本装置を使用しないこと。

- ④ 本装置と併用する機器で滅菌が要求されている場合、必ず滅菌した機器と使用すること。
- ⑤ 他の機器との併用については、漏れ電流を確認してから行うこと。電動機器と併用した場合、患者漏れ電流が増加する可能性がある。
- ⑥ ケーブルのコネクタが濡れている場合は、本体に差し込まないこと。
- ⑦ 使用者は、絶対に、本装置の電氣的接続部と患者を同時に触れないこと。
- ⑧ より多くの電力を消費する機器が同時に、分配器などを使用して1つの電源に接続されている場合、各漏れ電流の合計が許容限界を超える可能性がある。
- ⑨ 電気メス等の電氣的ノイズを発生させる機器は本装置及びモニタに影響する可能性がある。電氣的干渉が生じた場合は、以下の手段を試すこと。改善されない場合は当社に連絡すること。
 - A) 一方あるいは両方の装置の位置を変えるか向きを変える。
 - B) 装置間をより離す。
 - C) 別々のコンセントに装置を接続する。
- ⑩ 手術時、引火性の麻酔等を側に置かないこと。
- ⑪ 清掃する前に、本体の電源スイッチを切り、医用電源(コンセント)を抜くこと。
- ⑫ カバーを取り外して電源の操作又は故障診断は行わないこと。
- ⑬ 落したり損傷を与えたりした場合は直ぐに当社の点検・修理を受けること。
- ⑭ 本装置には電子基板回路が内蔵されているため、装置を廃棄する場合は、国または地方自治体の不要電子機器に関する規定に従うこと。
- ⑮ ランプ交換は、必ず当社へ依頼すること。[故障の原因となる]

2.相互作用

本製品及び組み合わせて使用する各機器の適合性を使用前に確認し、適合性が疑われる場合は使用しないで下さい。

3.不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) 不具合

- ① 機器への電源ケーブルの接続が不十分な場合は、動作不良の原因となる。[故障の恐れがある。]

- ② 機器へのライトガイドケーブルの接続が不十分な場合は、光量不足の原因となる。[手術中断の恐れがある。]
- ③ 装置故障[代替機器への変更、術式の変更あるいは手術の中断が必要となる恐れがある。]

(2) 有害事象

- ①使用中に機器や光量、又は患者の状態に異常が発見された場合には、機器の作動を止め適切な措置をとる。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

本製品は、直射日光やほこり、塩分、イオウ分を避け、以下の条件を満たす清潔な場所で保管すること。

保管条件

温度: -10～45℃

湿度: 30～95%RH(ただし、結露状態を除く)

気圧: 70～106kPa(大気圧範囲)

状態: 清潔な雰囲気での保管

2.耐用期間

耐用期間は適切な保守点検を行った場合、使用開始から6年間とする。「自社基準による」

【保守・点検に係る事項】

1.清掃

- (1) 使用後、直ちに、光源装置表面を、中性洗剤を含ませた柔らかい布で拭くこと。なお中性洗剤の濃度や使用方法は、各洗剤の取扱説明書に準ずること。
- (2) 中性洗剤の布で拭いた後、湿らせた清潔な布で拭き、光源装置表面に中性洗剤が残らぬようにすること。
- (3) 光源装置の吸排気口の周辺に、ほこりや汚れがたまっていないことを確認すること。また、溜まっている場合は、掃除機等で十分な清掃を行うこと。

2.使用者による保守点検事項

- (1) 本品使用前に機器に傷、割れ、錆、錆割れ、接合不良等の不具合がないか確認をすること。
- (2) 使用前には、必ず毎回、機器が正常かつ安全に作動することを確認する。

3.業者による保守点検事項

- (1) 機器に異常が疑われる場合は、直ちに販売業者を通じて、当社に修理を依頼すること。
- (2) 装置の性能維持のため定期点検を依頼すること。

＊ ＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

有限会社 新興光器製作所

住 所: 〒184-0015 東京都小金井市貫井北町1-6-20

三ツ木小金井ビル

電話: 042-312-0082