



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 LS8000 LED ライトソース

【禁忌・禁止】**併用医療機器**

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと [相互作用の項参照]。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

1) LED ライトソース

- ・寸法(標準値): 37.1(幅)×14.2(高さ)×38.1(奥行)(cm)
- ・重量(標準値): 6.7(kg)



材質 ポリカーボネード、アルミニウムなど

2) 電源コード

2. 機器の分類、電気的定格

電源電圧: AC100-240V 周波数: 50/60Hz

電源入力: 129VA

電撃に対する保護の形式による分類: Class I

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: CF 形

水の有害な浸入に対する保護の程度: IPX1

3. 動作原理

本品は、内蔵している白色 LED ランプからの白色光を、接続したライトガイドケーブル(本申請に含まれない)を経て、内視鏡に光源として供給する。

【使用目的又は効果】

本品は、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ある。内視鏡に接続した光ファイバ光源ケーブルを経て、観察・処置部に光源を供給することを目的とする。

【使用方法等】

1. 使用方法

- ・詳細な使用方法等については、添付されている取扱説明書を参照すること。

(1) 本品の電源スイッチを押して、本品の電源を入れる。

(2) ライトガイドケーブルをライトガイド差込口に挿入する。

(3) スタンバイ切替スイッチを押して、光源をアクティブモードにする。

(4) 適宜、輝度調整ボタンを押して、光出力を任意のレベルに設定する。

(5) 適宜、光量を半分にするために、スタンバイ切替スイッチを押す。もう一度スタンバイ切替スイッチを押すと、光量が元に戻る。

(6) ライトガイドケーブルをライトガイド差込口から取り外す。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- ・本品の使用にあたり添付文書を事前に十分理解すること。また患者の安全に細心の注意をはらい添付文書に従って使用する

こと [重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある]。

- ・使用前には必ず本品と併用機器が正常に作動することを確認すること。
- ・使用後は必ず機器及び付属品の汚れを完全に落とすこと。
- ・光源用ランプは十分な光量が確保できなくなった場合、弊社メンテナンスセンタに連絡すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本機器を電源に接続する際は、必ず附属の電源コードを用い、保護接地線を確実に接続すること。また、プラグアダプタや延長コードを使用しないこと。[電撃リスクを避けるため]。
- ・本品専用の脱着可能な電源コードのみを使用すること [脱着可能な電源コードは、光源と主電源を絶縁させる方法である]。
- ・電源コードが過剰に曲がったり、ねじれたりしないようにすること。過剰な摩耗または破損の徴候がないか、常に点検すること。摩耗または破損が見つかった場合、速やかに使用を中止し、交換すること。
- ・本品の電源用コンセント又は接地を、生命維持用機器または延命用機器と共有しないこと。
- ・以下の事態が生じた場合、本品の電源コードを電源から抜くこと。
 - －電源コードが破損した場合
 - －本品に液体をこぼした場合、またはその他の水気に浸漬した場合
 - －本品が何らかの形で落下または破損した場合
 - －本品の性能に明らかな変化が認められた場合
 - －取扱説明書に従っても、本品が適切に作動しない場合
- ・光を放出しているライトガイドケーブルの端部と患者の衣類や手術用ドレープを接触させないこと [接触させると衣類やドレープが発火し、患者及び/又は手術室スタッフに重度のやけどが生じるおそれがある]。
- ・使用前に必ず本品が使用される予定であること、内視鏡と本品が併用可能であること、複数の医療機器(構成されるシステム)が取扱説明書に記載の安全基準を満たしていることを確認すること。
- ・本品の内部に異物が入らないようにすること。
- ・本品を不安定な面(カート、スタンド、テーブル)に置かないこと。
- ・機能不全が疑われるランプを作動させないこと。
- ・ランプの電源が入っているときに、直接及び間接的にランプを見ないこと [ランプは高輝度の可視光を発するため、皮膚や目に傷害を与えるおそれがある]。
- ・目に直接照射する必要のある手術では使用しないこと。
- ・非導電性ライトガイドケーブルのみを使用する。ライトガイドケーブルが乾いており、洗浄液の残滓がないことを確認してから、本品にプラグを差し込むこと。
- ・本品専用のヒューズを使用すること。
- ・本品を水に浸漬したり、湿度の高い場所または濡れた場所で光源を作動させないこと。本品に液体をこぼしたり、液体に浸したりしないこと。
- ・信号入力部または出力ポートには IEC60950 または IEC60601 シリーズに適合する機器以外は接続しないこと。
- ・通風孔または開口部をふさがないこと。光源の両側面と硬い面の間の自由空気スペースは 10cm 以上とする。

取扱説明書を必ずご参照ください

2. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

併用禁止(併用しないこと)

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔専用品でない設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある〕。
- ・電気による火花が生じるため、可燃性の麻酔薬、気体、殺菌剤、洗浄液または発火しやすい材料がある場所では使用しないこと〔爆発するおそれがある〕。
- ・他業者の医療用電気機器や本品構成に内視鏡を適用する際の付属品は、BF形機器またはCF形機器とする〔誤った機器構成のため損傷するリスクを避けるため〕。

3. 不具合・有害事象

不具合

- ・器械に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、ルースニング、腐食、機能の低下が発生する可能性がある。
- ・変形、変色
- ・作動不良

有害事象

- ・使用時の負傷
- ・組織、筋肉、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。

【保管方法及び有効期間等】

保管条件：

保管温度：-20℃～60℃

相対湿度：10%～90%

大気圧：700hPa～1060hPa

【保守点検に関わる事項】

- ・手入れ又は一般的な保守を行う際は、電源ソケットから電源コードを抜くこと。
- ・本体ケースを開けたり、修繕しようとししないこと〔カバーを外すと感電するおそれがあり、危険な高電圧やその他のリスクに曝される可能性がある〕。
- ・内部にユーザーが修繕できる部品はない為、分解しないこと。

1. 洗浄手順

- 1) 装置の電源スイッチを切り、電源ソケットから電源コードを抜く。完全に冷却されていることを確認する。
- 2) 中性洗剤をしみ込ませた清潔で柔らかい布で、装置の外面を拭く。
- 3) 蒸留水又は滅菌水で再度拭く。
- 4) 清潔な糸くずの出ない布で水分を拭き取る。

2. 定期メンテナンス

- ・本機器を改造してはならない。
- ・本機器は現場では修理できない。
- ・12ヶ月毎に点検をジンマーメンテナンスセンターに依頼すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号 03-6402-6600（代）

主たる設計を行う製造業者：

コンソリデイティッド メディカル イクイブメント社
(Consolidated Medical Equipment Company)、メキシコ

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

取扱説明書を必ずご参照ください