

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 JMDN 35158001

特定保守管理医療機器 **ゼノン500XL**

【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。また、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。]
- ・本装置の構成品は全て専用に設計されている。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。]
- ・手術中は、内視鏡の先端やライトケーブルを患者の組織または可燃性物質に長時間接触させないこと。[内視鏡の先端やライトケーブルは光の伝送により高温となる可能性がある。]
- ・可燃性麻酔薬が存在する環境では使用しないこと。[爆発するおそれがある。]
- ・安全保護眼鏡を着用せずアークランプを見ないこと。[ランプは非常に強い可視光線、赤外線、紫外線を発生している。[皮膚および目を火傷するおそれがある。]
- ・本品カバー（キャビネット）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。]
- ・ランプモジュールからランプを取り外さないこと。[爆発するおそれがある。]

*【形状・構造及び原理等】
本品は以下の構成品のいずれかに該当し、梱包されている製品については直接の容器・被包に記載している。

1. 構成品
- (1) 光源本体

(2) 付属品

(2)-1 電源コード

(3) オプション

(3)-1 ライトケーブル
 - ・ライトケーブル アダプター付（ダイオキス／ウルフ専用）
ライトケーブル 2 mm × 2.4 m
ライトケーブル 6 mm × 3.0 m
 - ・ライトケーブル アダプター無し
ライトケーブル 4 mm × 2.4 m
ライトケーブル 5 mm × 2.4 m
ライトケーブル 4 mm × 3.0 m
ライトケーブル 5 mm × 3.0 m
ライトケーブル 4 mm × 3.6 m
ライトケーブル 5 mm × 3.6 m

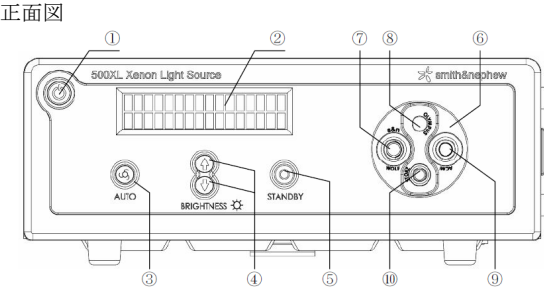
(3)-2 ライトガイドアダプター（光源側）
装置側アダプター（ACMI）
装置側アダプター（ダイオキス／ウルフ）
装置側アダプター（オリンパス）
装置側アダプター（スルツ）

(3)-3 ライトガイドアダプター（内視鏡側）
内視鏡側アダプター（ACMI）
内視鏡側アダプター（ダイオキス／ウルフ）
内視鏡側アダプター（スルツ／オリンパス）

(3)-4 交換用ランプ（ゼノン500XL 光源 交換用ランプ）

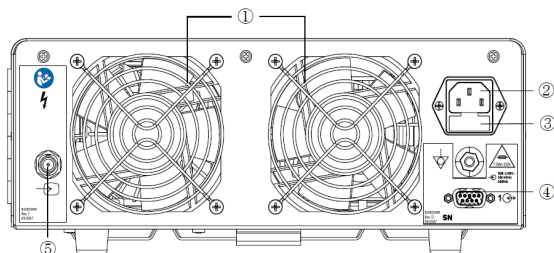
* 本品にはニッケル（Ni）が含まれている。

2. 各部の名称及び動作
- (1) 光源本体
- ・寸法：30.5cm（幅）×38.1cm（奥行）×11.4cm（高さ）
 - ・質量：8.4kg



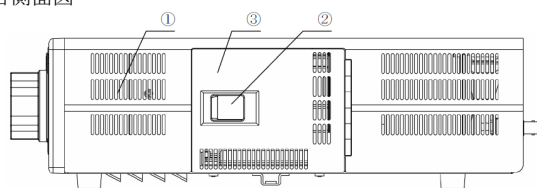
名称	機能
①電源ボタン	本装置の電源ボタンである。押して電源を入れると、ファンとアーグランプが作動する。電源を切る場合にも使用する。なお、ファンは電源を切った後もしばらく運転を続ける場合がある。
②液晶ディスプレイ	稼働時に、システムメッセージおよび情報を表示する。
③自動モードボタン	押すと、自動ブライネスコントロールが有効になる。本装置のビデオ入力にビデオ出力が接続されている場合、シャッターが自動で調整される。自動モード切替後にもう一度押すと、手動ブライネスコントロールに戻る。なお、本装置を560Pカプラシステムに接続している場合、自動モードは機能しない。
④ブライネスコントロールボタン	光量を増減させて輝度を調整する。
⑤スタンバイボタン	電源を入れると、本装置は自動的に初期化され、手動モードで「スタンバイ」（光を放射しない）状態となる。これはセーフティとして追加された機能である。スタンバイボタンを押すと、手動モードのまま「アクティブ」状態に切り替わる。 「スタンバイ」への切替は手動・自動モード共にいつでも可能で、光量は即座にゼロになる。再度ボタンを押すと、前の状態・設定に復帰する。
⑥ライトケーブル選択レット	回転させて位置をあわせ、⑦～⑩のライトガイド接続口を選択するレットである。
⑦スミス・アント・ニュー／ウルフ用ライトガイド接続口	スミス・アント・ニュー／ウルフのライトガイド端末に対応する自閉式の接続口である。
⑧オリンパス用ライトガイド接続口	オリンパスのライトガイド端末に対応する自閉式の接続口である。
⑨ACMI用ライトガイド接続口	ACMIのライトガイド端末に対応する自閉式の接続口である。
⑩スルツ用ライトガイド接続口	スルツのライトガイド端末に対応する自閉式の接続口である。

背面図



名称	機能
①ファン	装置を冷却する。
②電源コード差込口	本差込口に接続した電源コードを介して、光源に電力が供給される。
③ヒューズ	10A、交流 250V、デュアルヒューズ（スローブロー）を使用する。
④双方向通信ポート	本ポートを介した通信によって、コントローラまたは 560P カメラシステムから本装置の「スタンバイ」および「アクティブ」状態を操作することができる。
⑤ビデオ入力端子	自動モードで使用するための標準解像度の映像信号を受信する。

右側面図



名称	機能
①排気口	装置を冷却する。
②タッチ	タッチを押すと、ランプ交換用ドアが開く。
③ランプ交換用ドア	内部にランプを格納する。

3. 電気的定格

定格電圧：AC100V 50/60Hz
電源入力：500VA

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラス I
電撃に対する保護の程度：BF形装着部

5. 原理

光源本体に内蔵されたキセノンランプにより、内視鏡に接続したライトケーブルを経て、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】

本品は、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ある。内視鏡に接続した光ファイバ光源ケーブルを経て、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。主電源から電気が供給される。

*【使用方法等】

<使用前の準備>

1. 使用前に、取扱説明書にもう一度目を通すこと。また、装置の

性能に悪影響を及ぼすような破損がないか、システムの部品を全て必ず点検すること。

2. 電源が製品の電気的定格に対応し、電源コードの接地刃がアースに正しく接続されていることを確認すること。
3. 製品は側面および背面パネルを塞ぐものがない水平な位置に置くこと。空気が装置後方に自由に流れ込む必要がある。換気が不十分な場合、オーバーヒートして機能を停止することがある。
4. ライトケーブル／ライトガイドアダプターは未滅菌品であるため、使用前に【保守・点検に係る事項】の条件で必ず滅菌すること。

<使用時のセットアップ>

1. 電源コードを本体背面の電源コード差込口に接続する。
2. 電源コードの反対側のコネクタを電源コンセントに接続する。
3. ライトケーブル選択タレットを回転させて、使用するライトケーブルに対応したライトガイド接続口を選択し、ライトケーブルの先端を接続口に挿入する。
4. 本体正面パネルにある電源ボタンを押して電源を入れる。
5. モードを選択する（手動・自動モード選択および光量調節）。

<使用後の操作>

1. 電源を切り、電源コードを電源から外す。
2. 各構成部品を本体から外す。

本項の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 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、ほこり、塩分、イオン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。
 - ③ 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。
 - 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。
 - ⑤ 酸素が豊富な環境下（>25%）で使用しないこと。
 - ⑥ 電源の周波数と電圧および許容電流値（または消費電力）に注意すること。
 - ⑦ アースを正しく接続すること。
 - ⑧ 水にぬれたライトガイドを本品に接続しないこと。[本品を損傷するおそれがある]
 - ⑨ ライトガイドは適切な接続口に挿入すること。[不適切な接続口を使用した場合、本品を損傷するおそれがある]
 - ⑩ 本ユニットがシステムの一部として組み込まれる場合、システム全体を試験し、IEC 60601 シリーズの該当する国／地域バージョンの医用電気システム要求に準拠していることを確認すること。
 - ⑪ 構成したシステムの漏洩電流が IEC 60601 シリーズの該当する国／地域バージョンの上限を超える場合、IEC 60601-2-18 及び IEC 60601 で認められた適切な定格の医用絶縁トランスを取り付け、システムを再試験すること。
 - ⑫ 本装置と同等の安全要件を満たさない周辺機器を使用すると、システム全体の安全性が低下するおそれがある。周辺機器を選択する際に考慮すべき項目を以下に示す。
 - 患者の近隣での周辺機器の使用
 - 周辺機器の安全性が IEC 60601-1 及び IEC 60601-2-18 の該当する国／地域バージョンに準拠して認証されていることを裏付ける証拠
- * ⑬ IEC 60601-1 及びその関連規格に準拠した医療機器のみが本装置に接続されているか、あるいは本装置と組み合わせて使用されていることを確認すること。...
- ⑭ 当社より指定あるいは提供された以外のケーブル及びその他付属品の使用は、電磁放射の増加または電磁環境耐性の低下により、不適切な動作を引き起こす恐れがある。

- (3) 本装置の使用前には次の事項に注意すること。
- ① スイッチの接触状況、極性、設定、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
 - ② アースが完全に接続されていることを確認すること。病院グレードの AC 出力に接続すること。
 - ③ 全てのコードの接続が正確かつ完全であることを確認すること。
- (4) 本装置の使用中は次の事項に注意すること。
- ① 本装置全般および患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - ② 本装置およ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。
 - ③ 本装置に患者が触れることのないよう注意すること。
 - ④ 本装置の側で携帯電話などを使用しないこと。
 - ⑤ オーバーヒートして機能を停止した場合でも、冷却ファンは動作を続けるため、電源を切ったり電源コードを抜いたりしないこと。[冷却ファンを無理に止めると、本品をさらに損傷するおそれがある]
- (5) 本装置の使用後は次の事項に注意すること。
- ① 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。
 - ② 保管場所については次の事項に注意すること。
 - i 水のかからない場所に保管すること。
 - ii 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン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。
 - iii 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。
 - iv 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。
 - ③ 付属品などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
 - ④ 本装置は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
- (6) 本品は慎重に扱うこと。落としたり損傷を与えたりした場合は直ぐに弊社の点検・修理を受けること。
- (7) ランプは動作時間が 500 時間を超えた時点で交換すること。500 時間を超えて使用すると、光量を十分に確保できなくなり、リード端子を損傷するおそれがある。
- (8) ランプの故障に備えて、必ず予備のランプを用意すること。
- (9) ランプ交換時の注意事項
- ① ランプの包装または取り付けを行う際には保護服、顔マスクおよび保護メガネを着用すること。[ランプ内部は高圧であり、低温または高温に関わらず爆発する可能性がある。]
 - ② ランプを交換する時は、その前に必ず電源スイッチを切り、電源コードを外すこと。
 - ③ ランプの交換には、必ず指定された適切な交換ランプを使用すること。
 - ④ ランプは非常に高温になることがある。ランプの取手以外は手を触れないこと。(その他の部分は非常に熱くなることがある。)
- (10) その他の注意事項
- ① 手術時、引火性の麻酔等を側に置かないこと。
 - ② ケースを取り外して電源の操作または故障診断は行わないこと。[装置内部回路は高電圧・高エネルギーになっている。不用意な操作は危険であり、場合によっては電力を止めてもこの状態を維持している。]
 - ③ ライトケーブルに関しての注意
 - ・ ライトケーブルを点検するときは、決して光源の光を使用しないこと。[網膜を傷つけるおそれがある]
 - ・ 使用前に、グラスファイバーの末端の暗化、グラスファイバーの破損、被覆の亀裂やめくれ、その他の破損がないか確認すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
 - ・ ライトケーブルを内視鏡から取り外す場合は、必ず光源の電源を切ること。[光ポートまたはライトケーブルの正面に位置する皮膚、衣類、物等を焦がすおそれがある。]
 - ・ ライトケーブルの末端は、光源から外した直後は高温となっている可能性がある。熱傷を避けるため、外すときはアダプター部分を掴むこと。
 - ・ きつく巻いたり、鋭角に曲げたり、結んだり、引き伸ばしたりしないこと。内部のファイバーが破損するおそれがある。

- ・ 被覆が破れている場合、グラスファイバーが露出または破損している可能性がある。グラスファイバーの露出は、皮膚、衣類、物等を焦がすおそれがある。
 - ・ 両末端は、常に清浄にしておくこと。残渣が固着すると、グラスファイバーの末端が永久的に変色する可能性がある。
- ④ 本品は他の電気機器との干渉を最小化するように設計・試験されている。それでも、電氣的干渉、電磁妨害又は高周波干渉が生じた場合は、以下の方法で改善する場合がある。改善されない場合は当社に連絡すること。
 - ・ どちらか一方あるいは両方の装置の、位置または方向を変える。
 - ・ 装置間の距離を広くする。
 - ・ 各装置を別のコンセントまたは回路に接続する。
 - ・ 臨床工学技師に相談する。
 - ⑤ 本品は IEC 60601-1 の該当する国／地域バージョンに適合する。しかしながら、これは他の機器からの干渉に対し、ユニットの保護を確実に保証するものではないことに留意すること。
 - ⑥ 多様な電源ユニット又はライトガイドケーブルとの使用を意図する高エネルギー内視鏡の F 型装着部の状態は、例えば絶縁したライトガイド出力ソケットを有する電源ユニットのみを使用することで確実性が保証される。
 - ⑦ 内視鏡適用の配置で用いられるその他の医用電気機器の装着部に必要とされる相互接続条件は、F 型装着部又は CF 型装着部である。
 - ⑧ 高エネルギー内視鏡が高エネルギー内視鏡治療機器と共に使用される場合、付加的な患者漏れ電流が発生する可能性がある。これは、CF 型装着部を有する内視鏡が用いられた場合に特に重要となり、そのような場合は総患者漏れ電流を最小限とするため、CF 型装着部を有する高エネルギー内視鏡治療機器を使用すること。
 - ⑨ 高エネルギー内視鏡又は高エネルギー内視鏡治療機器がレーザー機器と共に使用される場合、適切な保護メガネを着用したり、高エネルギー内視鏡の対眼レンズに適切なフィルターを使用する等、術者の眼損傷のリスク回避を含む安全使用に関する対策を行うこと。
 - ⑩ 高エネルギー内視鏡治療機器が高周波手術機器と共に使用される場合、ユーザーは使用前に高周波手術機器と共に提供される取扱説明書を参照すること。
 - ⑪ 電源入力、電源からの絶縁手段として用いられている。機器が確実に電源入力にアクセスできるようにすること。
 - ⑫ 機能喪失による受容できないリスクを避けるため、ユーザーは取扱説明書のトラブルシューティングの項を参照し、使用前に機器の正しい配置及び操作について確認すること。

* 2. 不具合・有害事象

- * (1) 重大な不具合
 - ・ 装置故障 [使用中に故障した場合、代替機への変更、術式の変更あるいは手術の中断が必要になるおそれがある。]
- * (2) 重大な有害事象
 - ・ 金属過敏性反応またはアレルギー性反応
 - ・ 照射される高出力光により熱傷またはドレープ等が燃えるおそれがある。

* 【保管方法及び有効期間等】

- * 本品の保管方法並びに使用環境等に関しては、取扱説明書を参照すること。

* 【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 使用前に必ず本装置が正常にかつ安全に作動することを確認

すること。

- (2) 使用後は特に空気を取り入れ口と排出開口部の周辺にほこりや汚れが溜まらないように時々十分に掃除を行うこと。
- (3) 光源は滅菌区域外で動作するので滅菌を必要としない。装置自体を滅菌および消毒することは、装置に損傷を与える。滅菌や消毒を行った装置は保証の対象外となる。滅菌区域とこの装置の間にバリアを設ける必要がある場合は、滅菌ドレープで装置を覆うこと。このとき、空気を取り入れ口と排出開口部を塞がないこと。光源表面は、清浄/消毒剤を使用して消毒することができる。
- (4) 清掃

注意) 清掃は電源コードを抜いてから行うこと。

- 1) 光源本体外面は、濡れていない柔らかいブラシ、掃除機、低圧ブローを使用する。
- 2) パネルやキャビネットの塗装部分の汚れは、水に濡らした柔らかい布と中性洗剤を使用して拭き取る。
- 3) 外側表面は、洗浄剤または消毒剤を用いて拭くことにより、消毒することができる。
- 4) ライトケーブル/ライトガイドアダプターに使用する洗浄液は、中性 (pH6.0~8.0) の低発泡性酵素洗浄液を推奨する。
- ・ pH11.0 を超える洗浄液は使用しないこと。
 - ・ 洗浄及びすすぎには、脱イオン水を使用すること。

* (5) ライトケーブル/ライトガイドアダプターの滅菌

注意) 滅菌時間及び温度は滅菌器のタイプや滅菌サイクル、包装材料により異なるので、滅菌前に滅菌器の取扱説明書及び病院の滅菌手順を参照すること。

・「ライトケーブル 6 mm × 3.0 m」に関する滅菌方法

1) オートクレーブ滅菌(滅菌ラップ)

①ブレバキュウム方式

温度 : 132~135℃

滅菌時間 : 4 分

②重力方式

温度 : 132~135℃

滅菌時間 : 10 分

2) エチレンオキシド滅菌

温度 : 52~60℃

湿度 : 30~70%

エチレンオキシドガス濃度 : 700~750 mg/L

曝露時間 : 120 分

エアレーション : 12 時間以上

3) STERRAD 滅菌システム

対応機種及び滅菌サイクル等については取扱説明書を確認すること。また詳しい滅菌方法、条件に関しては各滅菌器の製造元の取扱説明書並びに添付文書の指示に従うこと。

・「ライトケーブル 6 mm × 3.0 m」以外の構成品に関する滅菌方法

1) オートクレーブ滅菌(滅菌ラップ)

①ブレバキュウム方式

温度 : 132℃

滅菌時間 : 4 分

乾燥時間 : 30 分

②重力方式

温度 : 132℃

滅菌時間 : 15 分

乾燥時間 : 30 分

2) STERRAD 滅菌システム又は STERIS 滅菌システム

対応機種及び滅菌サイクル等については取扱説明書を確認すること。また詳しい滅菌方法、条件に関しては各滅菌器の製造元の取扱説明書並びに添付文書の指示に従うこと。

- (6) ランプは動作時間が約 500 時間を超えた時点、またはランプの出力が不十分と思われたとき交換すること。ランプ交換の詳細は、取扱説明書「保守・点検」の項を参照すること。
- (7) 電気ショックを避けるため、ヒューズ交換の前に電気出力からユニットのプラグを抜くこと。
- (8) ヒューズの交換の必要がある場合は、同タイプ、同品質のヒューズと交換すること。
- (9) ヒューズを扱う場合は保護手袋を着用し、素手で触れないこと。[付着した皮脂が回路に悪影響を与え、不良を生じるおそ

れがある]

- (10) 光源の筐体内部にはお客様自身が交換できる部品は存在しておらず、内部のヒューズを交換する場合、弊社サービスセンターに依頼すること。

* (11) ライトケーブル及びライトガイドアダプター使用前に検査し、下記のような問題が生じた場合は当社に連絡すること。

・画像が黄色味を帯び、ホワイトバランスが実行できない。

・ライトケーブルとアダプターが接続できない。

・ライトケーブルとアダプターが外れない。

注 : 返却または廃棄する前に、洗浄および滅菌すること。

2. 業者による保守点検事項

装置の性能維持のため、1 年を超えない一定期間ごとに定期点検を依頼すること。

**【主要文献及び文献請求先】

スミス・アンド・ネフュー株式会社

マーケティング部

電話番号 : 03-5403-8671

**【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)

スミス・アンド・ネフュー株式会社

電話番号 : 03-5403-8671