

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 コード 35158001

特定保守管理医療機器

## 内視鏡用光源装置 L-1500X

### \*\*【禁忌・禁止】

#### <使用方法>

- ・正常でない機器の使用は、誤診や傷害を招く原因となる。  
[点検の結果、異常があった機械は使用しないこと]
- ・照明光のエネルギーで熱傷するおそれがある。  
[内視鏡の先端部を同一部位に 5 分以上接触させないこと]
- ・本品と接続したライトケーブル及び内視鏡の先端は高熱になる可能性がある為、患者の組織及び可燃性物質に長時間接触させないこと。  
[火災を起こすおそれがある]
- ・通風孔を塞がないこと。  
[爆発や火災を起こすおそれがある]
- ・使用直後のライトガイドケーブルに触れないこと。  
[熱傷するおそれがある]
- ・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないこと。  
[爆発や火災を起こすおそれがある]

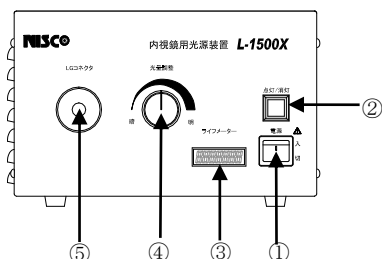
### \*\*【形状・構造及び原理等】

#### 1. 構成ユニット

- (1) 内視鏡用光源装置 L-1500X 1 台  
 (2) AC ケーブル 1 本

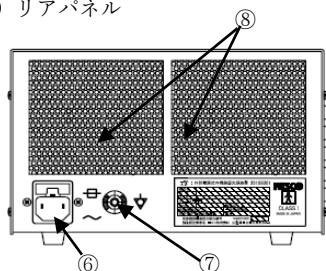
#### 2. 各部の名称

##### 1) フロントパネル



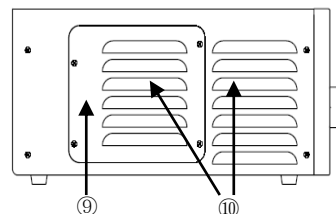
- ①電源スイッチ ②点灯/消灯スイッチ  
 ③ライフメーター ④光量調整ダイヤル  
 ⑤LG（ライトガイド）コネクタ

##### 2) リアパネル



- ⑥電源入力コネクタ ⑦等電位化端子  
 ⑧吸気口

##### 3) 側面（フロントパネルを正面として左側面）パネル



- ⑨ランプ交換扉 ⑩排気口

### 3.仕様

| 項目                     | 仕様                                         |                   |
|------------------------|--------------------------------------------|-------------------|
| 照明用ランプ                 | 150W キセノンランプ<br>(メタルセラミックシール型)             |                   |
| ランプ色温度                 | 約 5600 K                                   |                   |
| ランプ寿命                  | 約 300 時間(参考値)                              |                   |
| 冷却方法                   | ファン冷却方式                                    |                   |
| 消費電力                   | 230 VA 以下                                  |                   |
| 使用ヒューズ                 | タイムラグヒューズ 3.15A×2                          |                   |
| 電源                     | AC 100V 50/60Hz                            |                   |
| 医用電気機器<br>による製品の<br>分類 | 電撃に対する<br>保護の形式                            | クラス I             |
|                        | 電撃に対する<br>保護の程度                            | BF 型              |
|                        | 防爆の程度                                      | 可燃性雰囲気中<br>での使用禁止 |
|                        | 水の有害な浸入<br>に対する保護                          | IPX0              |
| 電磁両立性                  | JIS T 0601-1-2:2012 適合                     |                   |
| 外形寸法                   | 220mm(W)×300mm(D)×135mm(H)<br>(寸法は突起物を含まず) |                   |
| 本体質量                   | 約 5.5kg                                    |                   |

### <作動・動作原理>

本装置は光源装置内部にキセノンランプを配し、外部主電源から電源が供給されキセノンランプの放電により発光し、内視鏡に接続したライトガイド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。加熱を最小限にするためファンを配して空冷する。熱線反射ガラス及び熱線吸収フィルターにより観察・処置部への加熱を防ぐ。

### 【使用目的又は効果】

硬性または軟性内視鏡（腹腔鏡、胃鏡等）とその付属品使用時に、手術及び体腔の観察の為に光を供給する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 【使用方法等】

詳細な使用方法は、取扱説明書を参照すること。

### 〈使用方法〉

- 1.必要機材の準備  
使用する機材、ライトガイドケーブル、付属品を用意する。
- 2 患者への前処置  
検査の目的にあった、適切な前処置を行う。
- 3.観察  
本品の電源を入れ、ランプを点灯させ観察を始める。
- 4.光量調整  
内視鏡で被写体を直視しながら光量調整ダイヤルを回し適切な明るさに調節する。内視鏡テレビカメラを使用する場合は、モニターを観察しながら光量調整ダイヤルを回し、適切な露出を得るようにする。
- 5.使用後  
機器の使用が終了したら点灯/消灯スイッチを押して消灯し、充分冷却を行なったあと電源を切り、接続機器を取り外す。取扱説明書に従い機器を清掃し保管する。

### 〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ・ 本品の設置については高温多湿を避け風通しの良い場所に設置すること。傾斜等の無い安定した場所に設置すること。通風孔を塞がないこと。
- ・ 取扱説明書の手順に従って、本品及び併用機器の使用前点検を行い異常のないことを確認すること。異常が発見された場合は使用を中止し、弊社に連絡すること。
- ・ 必ずアースが取れていることを確認すること。
- ・ 指定以外の機器を接続しないこと。
- ・ 本品に異常、故障、異臭、異音などがある場合は直ちに使用を中止し弊社に連絡すること。
- ・ 定格の電源に接続すること。
- ・ 頻繁なランプ ON/OFF の繰り返しはランプの短寿命及び光量の減衰を早める可能性がある。少なくとも 15 分以上の間隔で ON/OFF を行うこと。
- ・ 適切な光量を得る為、ライトガイドプラグがロックされるまで挿入すること。
- ・ 本品を廃棄する場合は、地域の法規制に従って廃棄すること。

## \*\*【使用上の注意】

### 〈重要な基本的注意〉

- ・ 照明光を直接、肉眼で見ないこと。目が損傷するおそれがある。

## 【保管方法及び使用期間等】

### 〈保管方法〉

下記の条件を満たす清潔な場所で保管すること。

温度：10～50℃

湿度：85%RH 以下（但し結露状態を除く）

気圧：70～106kPa（大気圧範囲）

### 〈耐用期間〉

耐用期間は適切な保守点検を行い、正しく使用した場合、販売後 6 年間とする。〈自己認証（自社データ）による〉

## 〈不具合・有害事象〉

＜不具合＞

故障、破損

＜有害事象＞

やけど、感電、照明光による目の痛み

## \*【保守・点検に係る事項】

### 〈使用者による保守点検事項〉

使用前の点検

- ・ 取扱説明書の手順に従って使用前の点検を行うこと。

清掃

- ・ 取扱説明書の手順に従って清掃すること。

ランプ交換

- ・ 取扱説明書の「9 ランプ交換について」の手順に従ってランプ交換を行うこと。

## \*\*【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：

ニスコ株式会社

電話: 055-241-7534

### 販売業者（問い合わせ先）：

ニスコ株式会社

大阪営業所

〒546-0041 大阪府大阪市東住吉区桑津 4-14-26

電話：06-4301-8157

FAX：06-4301-8133

取扱説明書を必ずご参照ください。