

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 JAN コード 4580355598118

内視鏡用光源装置 TU-237 LED

**【禁忌・禁止】

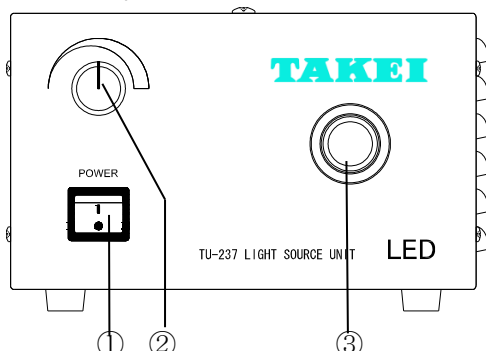
使用方法

- 正常でない機器の使用は、誤診や傷害を招く原因となります。
[点検の結果、異常があった器械は使用しないでください]
- 照明光のエネルギーで熱傷する恐れがあります。
[内視鏡の先端部を同一部位に 5 分以上接触させないでください]
- 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]
- 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]
- クラス 2 レーザー機器です。光源の光を肉眼で直視しないこと。
[目の組織を損傷するおそれがある]
- 「使用目的」に示した目的以外には使用しないこと。
[熱傷するおそれがある]
- 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]

【形状・構造及び原理等】

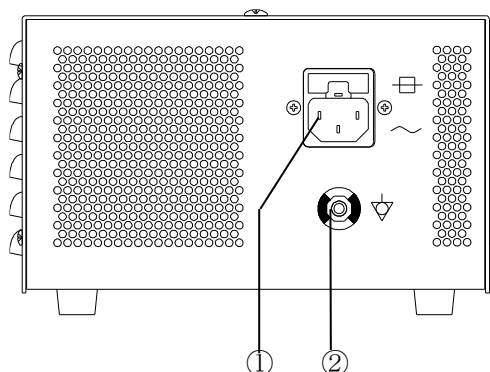
【形状・構造】

1) フロントパネル



① 電源スイッチ ② 調光調整ダイヤル ③ L Gジャック

2) リアパネル



① 電源入力コネクタ ② 等電位化端子（アース端子）

【構成ユニット】

(1) 内視鏡光源装置 TU-237 LED	1 台
(2) 電源コード	1 本
(3) 取扱説明書	1 部
(4) 添付文書	1 部

**【仕様】

項目	仕様	
照明用ランプ	53W 白色 LED	
色温度	5,300K	
ランプ寿命	約 25,000 時間（参考値）	
光量調整	電気式絞り、15 ステップ	
冷却方法	ファン冷却方式	
消費電力	約 90 VA	
使用ヒューズ	250V, 2A タイムラグヒューズ × 2	
電源	AC 100V 50/60Hz	
医用電気機器 による製品の 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 型
	防爆の程度	可燃性雰囲気中 での使用禁止
	水の有害な 浸水に対する 保護	IPX0
電磁両立性	IEC60601-1-2:2007 適合	
外形寸法	185mm (W) × 110mm (H) × 230mm (D) (寸法は突起物含まず)	
質量	3.2kg	

【原理】

本装置は光源装置内部に LED を配し、外部主電源からの電源が供給され LED が点灯し、内視鏡のライトガイドケーブルを経て体腔内に光を供給し観察する。本製品は光量調節機能により適切な光量が得られる。冷却方式はファン冷却方式で、背面より吸気し、右側面より排気を行う。

【使用目的・効能又は効果】

本製品は内視鏡に照明を供給する為の光源装置である。

取扱説明書を必ずご参照ください。

****【使用方法等】**

詳細な使用方法是、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
本製品の電源を入れ、ランプを点灯させ観察を始める。
- 4) 光量調整
光量調整ダイヤルにより適切な明るさを得る。
- 5) 使用後
機器の使用が終了したら、本製品の電源を切り、ライトガイドケーブルを取り外す。
取扱説明書に従い機器を清掃し保管する。

****【使用上の注意】**

【重要な基本的注意】

- 1) 本製品の設置については高温多湿を避け風邪通しの良い場所に設置すること。傾斜の無い安定した場所に設置すること。
- 2) 取扱説明書の手順に従って、本製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。
- 3) 必ずアースが取れていることを確認すること。
- 4) 指定以外の機器を接続しないこと。
- 5) 本製品に異常、故障、異臭、異音等がある場合は直ちに使用を中止し弊社に連絡すること。
- 6) 定格の電源に接続すること。
- 7) 適切な光量を得るため、ライトガイドプラグがロックされるまで挿入すること。
- 8) 本製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。

【不具合・有害事象】

- ・ 本製品及び接続機器の使用中の故障により、医療行為が中断される可能性がある。必ず代替機器を準備すること。
- ・ 本製品と接続したライトガイドケーブル及び内視鏡等の先端及びLEDを防護眼鏡無しで直接見ないこと。目の組織を損傷する恐れがある。

【保管方法及び有効期間等】

【保管環境】

温度：10℃～40℃
湿度：30%RH～85%RH（但し結露状態を除く）
気圧：70kPa～106kPa（大気圧範囲）

【有効期間】

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。（自社基準による）

****【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。

【業者による保守点検事項】

長期間の使用によって、特にゴムや樹脂等の部分は、経時変化により劣化する。6ヶ月に一度または100症例に一度、弊社又は弊社が指定する業者に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】**

製造販売業者：

ニスコ株式会社 テクニカルセンター
〒400-0053 山梨県甲府市大里町244-4
電話：055-241-7534

製造業者：

ニスコ株式会社 テクニカルセンター

販売業者（問い合わせ先）：

(株)武井医科光器製作所
〒113-0034 東京都文京区湯島1-2-12
電話：03-3255-0711