＊ 2026年6月　　（第２版）
2024年7月　　（第１版）　　医療機器届出番号　　19B2X10001000070
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

高輝度LED光源装置　FT-550L

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

- 内視鏡の先端部を同一部位に5分以上接触させないで下さい。
  [照明光のエネルギーで熱傷する恐れがある]
- 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]
- 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]

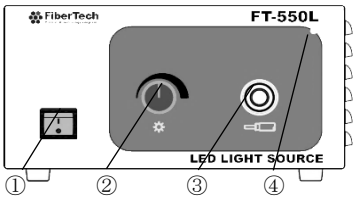
【形状・構造及び原理等】

1, 構成品ユニット

1) 高輝度LED光源装置　FT-550L　　1台
2) 電源コード　　1本

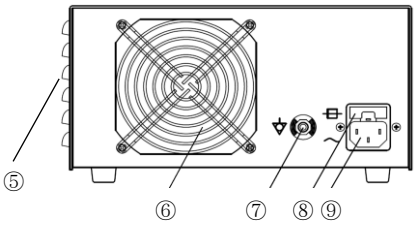
2, 各部の名称

1) フロントパネル



① POWER　　② LIGHT CONTROL
③ LIGHT GUIDE　　④ 注意表示

2) リアパネル



⑤ 通風孔　　⑥ 冷却ファン
⑦ 等電位化端子　　⑧ ヒューズホルダー
⑨ AC INソケット

3, 仕様

項目	仕様
照明用ランプ	高輝度白色LED
調光方法	電流制御
電源	AC100V　50Hz/60Hz
消費電力	110VA
外観寸法	220(W)×110(H)×290(D)mm
質量	2.5Kg

＊4, 安全に関する規格
JIS T 0601-1-2:2023　　適合
機器の分類:　　電撃に対する保護の形式　クラスⅠ機器
　　電撃に対する保護の程度　BF形装着部

〈作動・動作原理〉

光源装置内部のLEDが点灯し、ライトガイドケーブルを経て体腔内を照明する。

【使用目的又は効果】

本品は、光源装置内部にLEDを配し、外部主電源から電源が供給され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。

【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, 機材の準備を行う。
2, 使用前の準備を行う。
3, 使用前の点検を行う。
4, 電源コードを医用コンセントに接続する。
5, LIGHT GUIDEに内視鏡のライトガイドプラグを挿入する。
6, POWERをONにする。
7, LIGHT CONTROLを回し適切な明るさに調整する。
8, 使用後、POWERをOFFにする。
9, 内視鏡のライトガイドプラグを取り外す。
10, 電源コードを医用コンセントから抜く。
11, 本品を清掃し、保管条件を満たした場所で保管する。

〈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。傾斜の無い安定した場所に設置すること。
- 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。
- 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。
- 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。
- LIGHT CONTROLのダイヤルは、最小の明るさから徐々に上げてください。
- 本品は、重金属を含んだ部品を使用している。廃棄する場合は、地域の法規制に従って廃棄すること。感染症廃棄物に該当するかについては、使用状態により判断すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 電源は定格の電圧で使用すること。
- 電源プラグを保護接地付きコンセント以外に接続しないこと。
- 追加のマルチタップまたは延長コードに接続しないこと。
- 追加のマルチタップの場合は、床に置いること。
- 電気メスの電源コードと本品の電源コードをタコ足配線しないこと。
- 本品に付属している電源コード以外の電源コードを使用しないこと。
- 濡れた手で機器の操作、準備及び点検をしないこと。
- 電源プラグ、電源コードは絶対に濡らさないこと。
- 内視鏡の先端の温度が、41℃を超える可能性がある。
  光量は、最小限度の明るさで使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

〈不具合・有害事象〉

＜不具合＞

故障、機器の破損

＜有害事象＞

やけど、感電、照明光による目の痛み

【保管方法及び有効期間等】

〈保管環境〉

下記の条件を満たす清潔な直射日光が当たらない場所に保管すること。

〈保管条件〉

温度:-10～60℃

湿度:10～90%RH(但し結露状態を除く)

気圧:70～106kPa(大気圧範囲)

故障の原因となるので、保管条件を満たさない場所には保管しないこと。

〈有効期間〉

本品の耐用期間は適切な保守点検を行い、正しく使用した場合、納入後6年間とする。「自己認証(自社データ)」

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1, 清掃

使用後「取扱説明書」に従い適切な清掃をすること。

2, 保守点検

・本品は必ず定期点検を行うこと。

・本品をしばらく使用しなかった場合は、使用前に本品が正常かつ安全に動作することを確認すること。

〈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。1年に一度、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
電話: 055-241-7534

販売業者: ファイバーテック株式会社
電話: 03-5259-7600

取扱説明書を必ずご参照ください。