

**2025 年 2 月(第 5 版)

*2022 年 10 月(第 4 版)

類別：機械器具 2 5 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

光源装置 LED300

【禁忌・禁止】

<適用対象>

- 本製品を使用するときには、患者のサイズと作業空間のサイズを考慮し、不適切な使用は避けること。

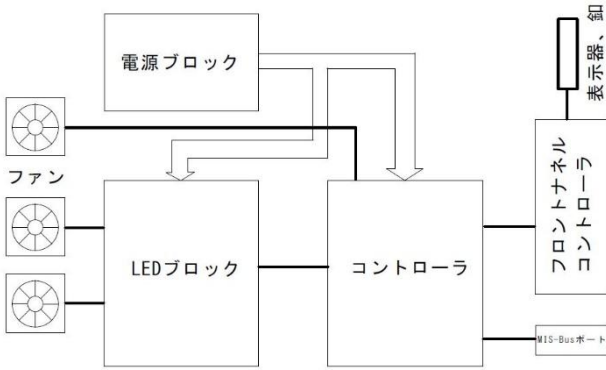
<使用方法>

- 酸素濃度の高い場所に設置することはリスクを伴う。本製品を可燃性物質の近くに設置しないこと。
- 目を守るため、光源につないだライトガイドケーブルの開放端面を覗き込まないこと。[眼の傷害]
- 内視鏡の金属部分と、本製品又は他の医療機器の金属部とが導体で繋がることが無いよう注意すること。[患者に意図しない電流が流れる恐れがある]
- 窒息の危険を避けるため、包装材は子供から遠ざけること。
- 携帯型 RF 通信機器は、本製品の 30 cm 未満に近づけないこと。[製品の性能の低下を生ずる恐れがある]
- 電磁気の影響による誤動作と画像干渉を避けるため、付属のケーブルのみを使用のこと。また、別冊の EMC ブロシュアを参照のこと。

2.技術データ

電源	電圧、周波数	100 VAC, 50/60 Hz
	消費電流	1.6 A
電撃に対する保護の形式		クラス I
装着部の電撃に対する保護の程度		耐除細動形 CF 形装着部
IP コード		IP21
EMC 規格		JIS T 0601-1-2:2018
インターフェイス		2×MIS-Bus

ブロック図



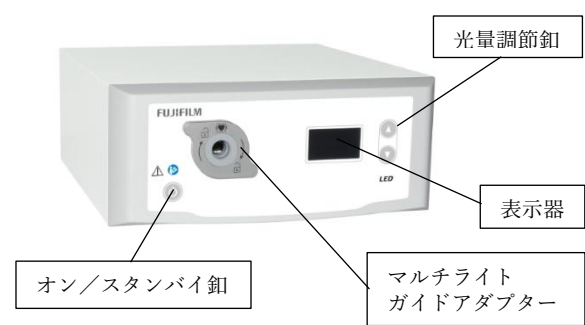
【形状・構造及び原理等】

1.形状・構成

(1)本体

寸法(W×H×D)：295×129×357 mm

重量：8 kg



(2)同梱品

画像	名前	製品番号
	電源コード	05.0700R.CORD.JAP

3.動作原理

光源の LED ランプの出射光は、本体前面のマルチガイドアダプターに導かれ、そこに接続されたライトガイドケーブルの光ファイバーを伝播した後、内視鏡先端側から照明光として出射される。

【使用目的、効能又は効果】

<使用目的>

本製品は、ライトガイドケーブル、内視鏡及びカメラと組み合わせて、人の身体の内부를照明することを目的とする。

【使用方法等】

<使用前の点検>

取扱説明書 4.3 項に従って使用前の点検を行う。

<使用>

- 1.電源コードを背面の電源ソケットと医用コンセントとに接続する。
- 2.カメラヘッド或いはカメラコントローラの釦で本製品を制御する場合は、背面の MIS-Bus ポートにケーブルを接続する。

詳細は必ず取扱説明書をご参照ください。

- 3.背面の電源スイッチをオンにする。
- 4.本製品はスタンバイモードになり、前面のオン／スタンバイ釦は青色に点灯する。
オン／スタンバイ釦をタップして、本製品からの光の出射又は停止を行うことが出来る。オンの時は釦が白色に点灯する。
- 5.ライトガイドケーブルをマルチライトガイドアダプターに接続し、光量の設定を行う。
- 6.内視鏡の操作が終了したら、オン／スタンバイ釦をタップして、スタンバイモードにする。釦は青色に点灯する。
- 7.ライトガイドケーブルをマルチライトガイドアダプターから取り外し、ライトガイドケーブルの取扱説明書に従い、再処理の準備を行う。
- 8.背面の電源スイッチをオフにする。
- 9.医用コンセントと電源ソケットから電源コードを取り外す。

<使用後の処置>

- 1.本製品を清掃する。清掃後は乾燥したことを確認すること。
- 2.本製品は直射日光を避け、乾燥し、十分な換気があり、塵埃の無い場所に保管する。
詳しくは取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 許可なく本製品を変更することは、ヒトへの傷害の危険がある。
- 本製品を開けた状態で操作することは、電気ショックのリスクがある。
- 必要な場合、医療用に認められた電源タップを使用すること。
- 決して電源タップを直列に接続しないこと。
- 床の上に電源タップを置いたり、覆ったりしないこと。
- 外科処置中の構成品の故障に備え、緊急交換のためのスペアを手元に置くこと。
- 本製品に適用可能なライトガイドケーブルについては、取扱説明書で確認すること。
- 表示器の表示の詳しい意味は、取扱説明書を参照のこと。
- ライトガイドケーブルを本装置から取り外した直後の、内視鏡先端部やライトガイドケーブル先端部が熱感受性物質に触れないようにすること。

<相互作用>

- 他の製造者の提供する機器を使用、操作するときは、装着部は (JIS T 0601-1 で定義された BF/CF 形に対する要求に一致して) 適切に絶縁されていることを確実にすること。
- 本製品と接続する機器、付属品に、取扱説明書に指定していない物を使用すると、電磁的イミュニティの低下、ラディエーションの増強を生じることがある。

- 本製品と他の機器を近接して設置する、或いは併用して使用するときは、電気的安全性を確保し、及び電磁気による影響を避けるために、取扱説明書と EMC プロシユアの記載事項を確認し、実施すること。
- 近接或いは併用する機器は、それぞれの機器の取扱説明書に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

<環境条件>

動作環境	温度	+10 °C ~ +40 °C
	相対湿度	10 % ~ 90 %
	大気圧	70 kPa ~ 106 kPa
輸送・保管環境	温度	-20 °C ~ +70 °C
	相対湿度	5 % ~ 95 %
	大気圧	50 kPa ~ 106 kPa

<予測耐用期間>

本製品に付属している「取扱説明書」に従って、使用前点検及び再処理を実施した場合の予測耐用期間は5年である(自己認証(海外製造元データ)による)。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

- 使用前の保守点検及び使用後の処置について取扱説明書の 4.3 項及び 4.4 項を参照のこと。
- 点検の結果、修理又はオーバーホールの必要がある場合は、本製品を購入した販売店に連絡のこと。
- 本装置を送る場合には、出来るだけ正確な状況説明を同封し、送り状に本体銘板の製品型名、製造番号を記載する。
- 送る場合は感染リスクを取り除くこと。
- 輸送には、可能な時は何時でも元の包装材料を使用すること。

【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：JTP 株式会社
電話 03-6772-8088

外国製造業者：
シェリー ファイバーオプティック社
(Schölly Fiberoptic GmbH)
(ドイツ国)

詳細は必ず取扱説明書をご参照ください。