

光源装置 XL-4450

【警告】

適用対象(患者)

全身状態が極めて不良な場合、イレウス、消化管穿孔、呼吸器疾患、循環器疾患などの内視鏡検査を行うことが危険と見なされる場合には、内視鏡検査を行うことの有効性が内視鏡検査を行うことの危険性を上回る場合のみ施行すること。
[消化器内視鏡ガイドラインによる]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

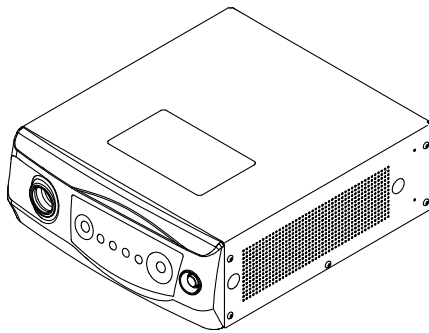


図1

** 1. 電気的安全性（JIS T 0601-2-18：2013）

電撃に対する保護形式：クラスⅠ機器

電撃に対する保護程度：BF形装着部

※プロセッサVP-4450HDまたはVP-3500HDとの組み合わせによる

2. 電気的定格

電圧：AC100V

周波数：50/60Hz

定格電流：4.8A

** 3. 電磁両立性規格

本製品は、電磁両立性規格 IEC 60601-1-2：2014 に適合する。

4. 仕様

項目	諸元
ヒューズ	T10A H 250V×2
外部インターフェイス	インターフェースケーブル端子
その他端子	等電位化端子 1系統
ランプ種類	主灯 ショート アークキセノンランプ
	非常灯 ハロゲンランプ
ランプ定格	主灯 14V300W
	非常灯 12V75W
ランプ型番	主灯 LMP-002
	非常灯 JCR12V75W/3
最大送気圧	65kPa
最大送水圧	65kPa
最大光量	1.4×10 ³ lm (ファイバー入射口径 3mm)
寸法 (W×H×D)	390×155×485mm
質量	15kg

5. 動作環境

温度：+10～+40℃

湿度：30～85%（結露状態を除く）

気圧：70～106kPa

＜作動・動作原理＞

1. 照明系

ランプ（主灯）の出射光は、内視鏡のライトガイドを経て被写体を照明する。

2. 送気

ポンプにより内視鏡に空気を供給する。

3. 付帯機能

(1) 送気圧切替機能

送気圧を「強」、「中」、「弱」3段階の切替および停止する機能

(2) 自動調光機能

画像の明るさが一定になるよう自動的に明るさを調整する機能

(3) ランプ使用時間表示機能

主灯の使用時間（積算）を表示する機能

(4) 非常灯切替機能

主灯が点灯しない時に、非常灯に切替える機能

【使用目的又は効果】

内視鏡に照明を供給する光源と、内視鏡を介して体腔内に送気送水を行う機能を有し、内視鏡で捉えた画像を診療のために提供すること。

【使用方法等】

* ＜使用方法＞

本製品に異物が付着しないようにする。

1. 内視鏡を取り付け、光源装置の使用前点検を行う。
2. プロセッサ、光源装置の電源を入れる。
3. 光源装置のランプボタンを押して、主灯を点灯させる。
4. 被写体の明るさが適切になるように、光源装置の明るさ調節ボタンで調整する。
5. 光源装置の送気ボタンで、送気圧を選択する。
6. 検査の目的にあった適切な前処置を行ってから内視鏡検査を行う。
7. 検査終了後、プロセッサ、光源装置の電源を切り、内視鏡を取り外す。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。

販売名	届出番号
プロセッサ VP-4450HD	14B1X10022A0V009
	14B2X10002A0V009
プロセッサ VP-3500HD	14B1X10022A0V012
	14B2X10002A0V012

内視鏡：400 システムスコープの

410/450/470 シリーズスコープ ※

500 システムスコープ

600 システムスコープ

※2004年以降製造のもの

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 準備と点検

- (1) 本製品が故障するなど不測の事態に備えて、使用前に本製品の予備を用意すること。内視鏡手技を継続できない場合がある。
- (2) 組合わせて使用する周辺機器の電源をカートの絶縁トランスを介さないで接続した場合、外装漏れ電流が増加し、患者および術者が機器に接触したとき、感電したり、傷ついたりするおそれがある。
- (3) システムを構成する機器の端子と患者を同時に触らないこと。感電するおそれがある。

2. 準備・使用方法

- (1) 点灯中にランプを直接のぞきこまないこと。目の障害を起こすことがある。
- (2) 内視鏡の照明光を直視しないこと。
- (3) ランプを交換するときは、電源プラグをコンセントから抜くこと。感電の原因となる。
- (4) ランプが冷えるまで（約 60 分）、手を触れないこと。使用直後のランプに触れると、熱傷するおそれがある。
- (5) 光源装置から LG コネクターを取り外した直後は、ライトガイド棒が非常に熱いので触らないこと。熱傷するおそれがある。
- (6) 別の手段を準備した上で観察、処置を実施すること。内視鏡システムを使用中、機器が故障するなど予測できない事象が発生するおそれがある。
- (7) 機器を移動するときは、必ず 2 人で行うこと。また、段差、傾斜に注意して、振動、衝撃を与えないように搬送すること。
- (8) 【使用目的又は効果】に記載した目的以外には使用しないこと。
- (9) 電源は、AC100V を使用すること。それ以外の電源は、火災、感電の原因となる場合がある。
- (10) 高酸素濃度環境、可燃性ガスの雰囲気で使用しないこと。火災や爆発を起こすおそれがある。
- (11) 非常灯で観察、処置を実施しないこと。
- (12) 静電気防止のため、内視鏡に触れるときは、保護具を着用すること。

3. 機器の組み合わせ

- ** (1) 感電事故を防止するために組合せ機器を VP-4450HD/XL-4450 設置マニュアル、XL-4450 設置マニュアルまたは VP-3500HD/XL-4450 設置マニュアルに基き接続・設置してから使うこと。

4. 症例中の異常

- (1) 症例中に機器に異常が起きた場合は、本製品の取扱説明書を参照すること。特に画像が異常な状態で使い続けると、内視鏡先端部の発熱など、熱傷や傷害の原因となることがある。

5. 機能の喪失

- (1) 検査中に内視鏡画像の異常（消える、暗くなる、明るくなるなど）があった場合は撮像部が損傷している可能性がある。エラーメッセージが表示されている場合はそれに従い、表示されていない場合は、使用中のスコープの取扱説明書に従って、内視鏡をゆっくり抜去すること。
- (2) 直ちに使用を中止し、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口に連絡すること。そのまま使用を続けると、内視鏡先端部が発熱し、熱傷の原因となるおそれがある。
- (3) 電源を再投入する場合は、5 秒以上おいてから行うこと。

6. 保管とメンテナンス

- (1) 積算点灯が 500 時間を越えた主灯は使用しないこと。ランプが破裂して、機器が損傷するおそれがある。
- (2) 積算点灯が 500 時間を越えるか、または主灯が暗くなった場合には、本製品の取扱説明書の手順に従って主灯の交換を行うこと。

7. 先端部の温度

- (1) 検査中または使用前点検などの必要なとき以外はランプを消灯すること。ランプを点けたままにしておくと、内視鏡先端部が熱くなり、術者・介助者や患者が熱傷するおそれがある。ランプは検査開始の直前に点灯すること。プロセッサの電源を切るときは、光源装置の電源も切ること。プロセッサの電源を切って光源装置の電源が入ったままだと、ALC（自動調光）が機能せず、最大光量に設定され、内視鏡先端部が熱くなり、術者・介助者や患者が熱傷するおそれがある。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 電磁波に関する注意事項

- ** (1) 本製品は、電磁波を発生、使用、および放射することがある。本製品を使用する環境で電磁波による問題が起こらないように、本製品の取扱説明書をよく読み、本製品や周辺にある他の機器類を正しく取り扱うこと。
本製品の取扱説明書の「主な仕様 - 電磁両立性（EMC）情報」に従って、設置して使用すること。
 - ** (2) 本製品を他の機器に近づけて使用したり、積み重ねて使用しないこと。本製品を他の機器に近づけて使用したり、積み重ねて使用する場合は、本製品および他の機器が正常に動作することを確認すること。動作異常の原因となるおそれがある。
 - ** (3) 携帯形および移動形の RF 通信機器を本製品のあらゆる部分から 30 cm 以内に近づけて使用しないこと。動作異常の原因となるおそれがある。
 - ** (4) 本製品の取扱説明書に記載されているケーブルを使用すること。記載されていないケーブルを使用すると、本製品の電磁エミッションの増加、または電磁イミュニティの低下を生じるおそれがある。
 - ** (5) 本製品は、指定の環境下で指定された方法で使用する。意図しない画像（消える、暗くなる、明るくなるなど）が表示されてしまうおそれがある。
 - ** (6) 本製品は試験の結果、IEC 60601-1-2 に規定されている医療機器に関する制限事項に適合することが確認されている。これらの制限事項は、病院や診療所などの専門の医療施設での一般的な設置の際に、有害な電磁干渉に対する適切な保護を提供するように設定されている。しかしながら、本製品は、本製品の取扱説明書に従って設置し使用された場合においても、周辺にある他の装置に有害な電磁干渉を起こす可能性がある。また、特定の設置状況において電磁干渉が生じないことを保証するものではない。したがって、本製品が他の装置に有害な電磁干渉を起こすことが判明した場合、これは本製品の電源のオン・オフを切り替えることで確認できるが、電磁干渉を是正するために以下の措置の 1 つ以上を実施することを推奨する。
 - ・干渉を受けている機器の向きを変えるか、位置を変えること。
 - ・機器間の間隔を広げること。
 - ・製造販売業者または販売業者に相談すること。電磁波の干渉により、本装置に接続したモニター上にノイズが現れる場合がある。
その場合は、電磁波を発生している機器の電源を切るか、遠ざけること。
- ** (7) 本製品は強力な電磁波を発生する装置（MRI 等）の近くで使用しないこと。動作異常の原因となるおそれがある。
 - ** (8) 本製品を電気焼灼器と組み合わせて使用する場合は、電気焼灼器と高周波処置具の取扱説明書に記載されている指示に従うこと。

2. 高電圧

- (1) サービスマン以外は、内部に触れないこと。本製品の内部には、電圧の高い部分がある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FS92A 202B1223308P
2306-15.0

3. 異物・液体

- (1) 万一内部に液体が入った場合には、直ちに使用を中止し、電源プラグをコンセントから抜いて、購入店または近くの当社サービス窓口に連絡すること。内部に異物や水、薬品等が入ると、火災、感電の原因となる。

<その他の注意>

1. 機器の運搬

- (1) 運搬するときは、二人で行うこと。本製品の重量は、運搬の際に物理的な障害を引き起こすおそれがある。
- (2) 本製品を移動する場合は、段差、傾斜に注意して、振動、衝撃を与えないよう搬送すること。

<不具合>

- (1) 主灯、非常灯の両方が点灯しない場合には、プロセッサおよび光源装置の電源を切り、内視鏡のわん曲部を真っ直ぐにして、内視鏡にアングルロック機構がある場合はアングルロックをフリー状態にし、アングルつまみまたはアングルレバーから手を離し、内視鏡をゆっくりと抜去すること。
- (2) 下記の場合は非常灯が使用できない。
 - 主灯が過熱して、安全装置が作動した場合
 - 主灯を空冷しているファンおよび点灯装置の内部を空冷しているファンが停止して、安全装置が作動した場合
 - 点灯装置が故障した場合
 - 非常灯が切れた場合

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

本製品は、下記の条件（温度、湿度、気圧）を満たす清潔な場所で保管すること。

保管条件

温度：-10～+45℃

湿度：30～95%RH（結露状態を除く）

気圧：70～106kPa（大気圧範囲）

状態：ケーブルに力の加わらない状態

<耐用期間>

耐用期間は適切な保守点検を行った場合、使用開始から 6 年間とする。

「自己認証（当社データ）による」

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検の詳細は、取扱説明書を参照すること。
2. 業者による保守点検の詳細は、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口に問い合わせること。

<使用者による保守点検事項>

点検項目	点検時期
スコープ接続の確認	検査前
光源装置の動作確認	検査前

長期間使用していると機器の傷みが進むため、6 ヶ月に一度または主灯の積算点灯が 500 時間を越えたら、専門家による点検を受けること。また、少しでも機器に異常を感じた場合も同様に点検を受けること。点検の結果、修理またはオーバーホールが必要であれば本製品の取扱説明書に記載のサービスセンターに依頼すること。

検査中または処置中に、内視鏡の保守や修理を行わないこと。

1. 清掃

- (1) 本製品の取扱説明書の手順に従って清掃を行うこと。

2. 主灯の交換

- (1) 本製品の取扱説明書の手順に従って主灯の交換を行うこと。

<業者による保守点検事項>

点検項目	頻度
外観点検	6 ヶ月毎
光源装置の機能点検	6 ヶ月毎
ライト、ポンプ出力点検	6 ヶ月毎
バージョン確認	6 ヶ月毎

【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

富士フイルム株式会社

TEL：0120-771669

販売業者

富士フイルムメディカル株式会社

TEL：03-6419-8033

取扱説明書を必ずご参照ください。

FS92A

202B1223308P

2306-15.0

