

類別:機 械 器 具 25 医 療 用 鏡
一般の名称:送気送水機能付外部電源式内視鏡用光源装置 35158002
管理医療機器・特定保守管理医療機器
ペンタックス 光源装置 LH-150PC

*【警告】

*《使用方法》

- 1 本添付文書、及び取扱説明書では、使用前点検や使用後の手入れについて触れている。具体的な検査手技については、医学的に専門の立場から判断すること[機器の誤使用や機器を破損する恐れがあるため]。
- 2 本製品は、内視鏡検査に熟知した医師が、使用目的に合致していることを確認の上、医療施設内で使用すること[機器の誤使用や機器を破損する恐れがあるため]。
- 3 送水タンクは、未消毒、未滅菌状態で出荷されている。購入後や修理後は、使用前に、取扱説明書又は添付文書に従って、適切な再処理を施すこと[感染の恐れがあるため]。
- 4 送水タンクは、使用后、取扱説明書又は添付文書に従って、適切な再処理を施すこと[感染の恐れがあるため]。
- 5 使用の際は、ゴム手袋、ゴーグル等、適切な防御処置を講じること[感染や感電の恐れがあるため]。
- 6 送水タンクに入れる水は、必ず滅菌水を使用すること[感染の恐れがあるため]。
- 7 照度は必要最小限度とし、送気量は患者が痛みを訴えないように内視鏡操作により調節すること[患者の熱傷や穿孔のリスクを低減するため]。
- 8 安全上、医用コンセントに接続し、必ず接地(アース)すること。また、非医用機器の周辺機器を接続する場合は、医療用絶縁トランスを介して使用すること[感電の恐れがあるため]。

*《適用対象(患者)》

- 1 患者の全身状態を観察し、応急処置を準備すること[出血やアレルギー等による重篤な健康被害を防ぐため]。
- 2 全身状態が不調の患者に対しては、心電図による監視、酸素補給、補液を行いつつ、検査を施行するか、あるいは、検査を中止すること[出血やアレルギー等による重篤な健康被害を防ぐため]。

*《併用医療機器》

- 1 ペースメーカ等を装着した患者に使用する際は、事前に専門医と協議し、十分な準備を行い、安全性を確認した上、使用するかどうか判断すること[電磁波により障害を及ぼす可能性があるため]。

*【禁忌・禁止】

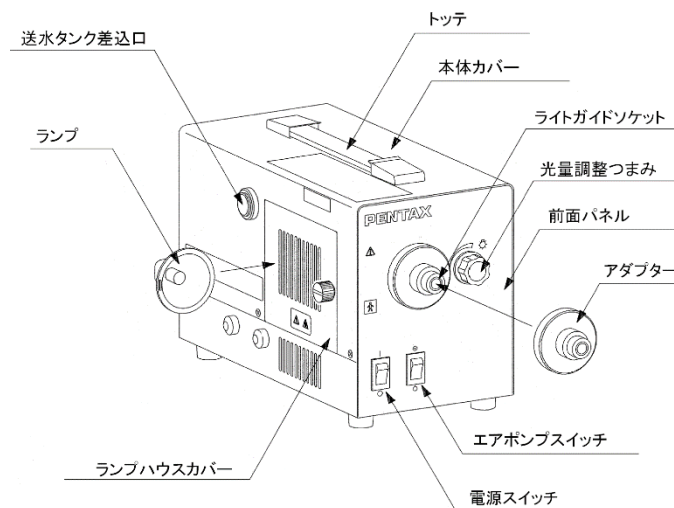
*《使用方法》

- 1 引火・爆発性ガスのある場所、水などのかかる場所で、使用しないこと[爆発の危険性があるため]。
- 2 本製品と組み合わせて使用する内視鏡及び能動処置具等は、心臓及び心臓近傍には使用しないこと[心臓機能へ影響を及ぼす可能性があるため]。
- 3 点灯中のランプや、ファイバースコープの照明光を直視しないこと[眼に障害を引き起こす恐れがあるため]。
- 4 使用中や使用直後のランプ、ランプカバー、ライトガイド差込口は熱くなっているので、この部分には触れないこと[熱傷の恐れがあるため]。

*【形状・構造及び原理等】

*《形状・構造》

型式:LH-150PC



本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2 に適合している。

*《仕様》

項目	仕様
電源	AC 100 V、50 / 60 Hz
ランプ	ハロゲンランプ 15 V 150 W
ランプ寿命	連続使用 50時間
明るさ調節	マニュアル
サイズ	幅:135 mm 高:165 mm 奥行:270 mm
質量	6 kg

*《原理等》

本製品は、AC 電源を用いて、内視鏡(ファイバースコープ)とその付属品の使用時に、手術野及び体腔の観察のために光を、内視鏡(ファイバースコープ)の光ファイバー束を経て供給する。また、内蔵するエアポンプによって送気送水を行うことができる。

*【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】

- 1 準備
 - (1) AC 電源に接続する。
 - (2) 滅菌水を 2/3 位入れた内視鏡用送水タンクを、送水タンク差込口に取り付ける。
 - (3) 内視鏡(ファイバースコープ)の光源差込部を、ライトガイドソケットに接続する。
 - (4) 内視鏡用送水タンクの送気・送水用プラグを内視鏡(ファイバースコープ)に接続する。
- 2 使用前点検及び使用方法
 - (1) 電源スイッチを ON にする。
 - (2) エアポンプスイッチを ON にし、内視鏡(ファイバースコープ)の送気、送水用ボタンを操作して内視鏡(ファイバースコープ)の先端から空気又は水が出ることを確認する。少しでも異常がある製品は使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- (3) 内視鏡(ファイバースコープ)をのぞきながら、光量調整つまみを回して内視鏡視野の明るさを調整する。
- 3 終了方法
- (1) 検査終了後、本製品のエアポンプスイッチ及び電源スイッチを OFF にし、内視鏡、内視鏡用送水タンクを取り外す。
- (2) アルコールガーゼで送水タンク差込口、本体表面を拭く。

*《使用方法等に関連する使用上の注意》

組み合わせて使用する医療機器については、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》

- 1 【使用目的又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。
- 2 落下等、強い衝撃を受けた機器は、内部が故障している可能性があるので使用しないこと。
- 3 当社指定の専門家以外による、分解、改造、修理は行わないこと。異常が疑われる場合は、使用せず、当社まで連絡すること。
- 4 寿命(50 時間)を超えたランプは交換が必要なので、取扱説明書に従って新しいランプに交換すること。ランプを交換する際は、必ず電源スイッチを切り、電源コードを抜いて、ランプが冷えてから交換すること。
- 5 術中に機器の故障など不測の事態による手技の中断を回避するため、予備の機器を用意すること。
- 6 同一患者に、他の電気装置を使用する時には、内視鏡やカメラを接地しないこと。
- 7 常に予備ランプを用意すること。

*使用前の注意事項

- 1 使用前に、取扱説明書に従い点検し、異常が疑われる場合は、使用しないこと。
- 2 本製品、及び、組み合わせて使用する各機器の機能とファイバースコープとの適合性を、各々の取扱説明書に基づき、使用前に確認し、適合性が疑われる場合は使用しないこと。

*使用中の注意事項

- 1 使用中に機器や、患者の状態に異常を感じた場合は、検査を中止し、安全に注意しながら、ファイバースコープの湾曲を解除して、ファイバースコープを患者から抜去すること。
- 2 長時間、内視鏡の先端より大光量で照明光を射出していると、先端部が熱くなる場合がある。長時間使用しない場合は、ランプを消灯すること。
- 3 使用中の内視鏡先端部は熱くなっていることがある。布などの可燃物の上には置かないこと[火災などの恐れがあるため]。また、使用直後の内視鏡先端部には触れないこと[熱傷の恐れがあるため]。
- 4 濡れた手で触らないこと。
- 5 使用中は、通気孔を塞がないこと。
- 6 短い間隔で電源のオン/オフを繰り返さないこと。
- 7 ランプガラス表面に指紋を付けないこと[ランプ割れの原因となるため]。

*《相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)》

併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカー	ペースメーカー等を装着した患者に使用する際は、事前に専門医と協議し、十分な準備を行い、安全性を確認した上、使用するか判断すること。	電磁波により障害を及ぼす可能性があるため。
植込み型両心室同期ペースメーカー		
侵襲式体外型心臓ペースメーカー		
非侵襲式体外型心臓ペースメーカー		
経食道体外型心臓ペースメーカー		
植込み型リードレス心臓ペースメーカー		

*《不具合・有害事象》

重大な不具合

- ・ 不適切な再処理による送水タンク内の菌の残留

その他の不具合

- ・ 性能の劣化、又は寿命を過ぎたランプの使用による、点灯不良や立ち消え

重大な有害事象

- ・ 送水タンクの水からの感染
- ・ 過度の送気等による塞栓症

*【保管方法及び有効期限等】

*《保管方法》

- 1 乾燥した換気の良い清潔な室内に、室温で保管すること。
- 2 下記の場所には保管しないこと。
 - ・ 高温多湿な場所、又は水のかかる恐れのある場所
 - ・ 直射日光、通気、塩分、硫黄分、埃、その他機器に悪影響を与える恐れのある場所
 - ・ 可燃性、爆発性のある気体や化学物質のある場所
 - ・ 傾斜状態、及び、衝撃、振動に晒される場所
 - ・ 電源コードに無理な力を与える場所

*《耐用期間》

- 1 本製品の耐用期間は、下記の条件で、製造出荷後 6 年とする[自己認証(自社データ)による]。
 - ・ 取扱説明書に従って、適切な、使用前点検、使用方法、使用後の手入れ、貯蔵、保管、消耗品の交換を行う。
 - ・ 当社指定の専門家による、修理及び定期点検(1 年)を実施する。
- 2 主要構成部品及び耐久性
 - ・ 照明ランプ:50 時間

*【保守・点検に係る事項】

*《使用者による保守点検事項》

- 1 使用後は、取扱説明書に従って、本製品の表面を、固く絞ったアルコールガーゼで拭くこと。
- 2 下記の部品は、修理不可能な消耗品である。取扱説明書に従って使用前点検を実施し、必要な場合、交換すること。
 - ・ 照明ランプ
 - ・ 電源コード
 - ・ ヒューズ
- 3 送水タンクは、取扱説明書又は添付文書に基づき適切に再処理を施すこと。
- 4 本製品や消耗品の廃棄の際には、法に従って処理すること。

点検項目	頻度
光源装置の点検	毎症例

詳細については取扱説明書を参照すること。

*《業者による保守点検事項》

- 1 1 年に 1 度、当社指定の専門家による定期点検を受けること。
- 2 保守部品の保有期間は 8 年とする。
- 3 保有期間が過ぎた場合、修理が不可能になるか、可能であっても、修理費用や修理期間が、保有期間とは異なる場合がある。
- 4 保有期間内でも、本製品に使用されている電気／電子部品のメーカーが、部品の製造、供給を中止した場合、修理が不可能になる場合がある。

点検項目	頻度
外観検査	1 年ごと
点灯確認	1 年ごと
ポンプの動作確認	1 年ごと

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

**製造販売元

PENTAX Medical 合同会社

電話番号:0422-70-3960(日本営業本部)

製造業者(主たる設計)

比内時計工業株式会社