

類別: 機械器具 25 医療用鏡 種別: 一般医療機器
一般的名称: 内視鏡用光源・プロセッサ装置 (JMDN コード: 34540001)
特定保守管理医療機器

エンドライトLED

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

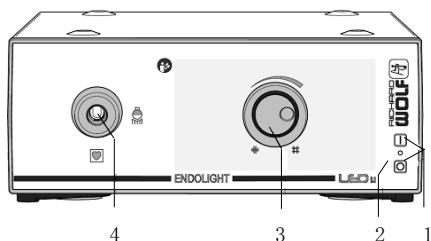
1. 本品は防爆構造になっていないため、可燃性ガスの存在する場所で使用しないこと。[火災、爆発を起こすおそれがある。]
2. 本品のリアパネルを壁などで塞いだ状態で使用しないこと。通気が不十分になり、自動温度超過保護システムが作動して使用中に装置が停止することがある。
3. 本品の液体浸入に対する保護は不防護である。液体がこぼれる可能性のある機器・器具類を上に乗せて使用しないこと。

*【形状・構造及び原理等】

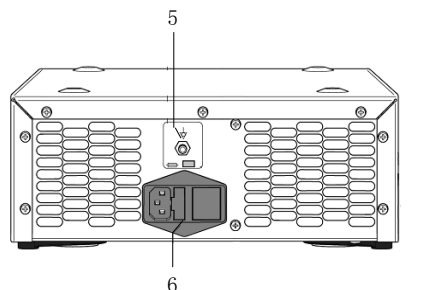
〈形状図〉

1. 製品番号 5160001

1) 本体前面図

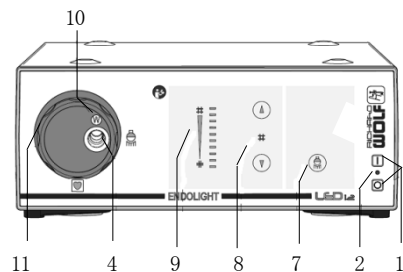


2) 本体背面図

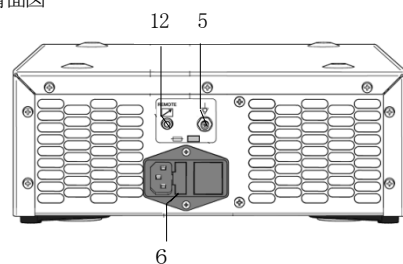


2. 製品番号 5161001

1) 本体前面図

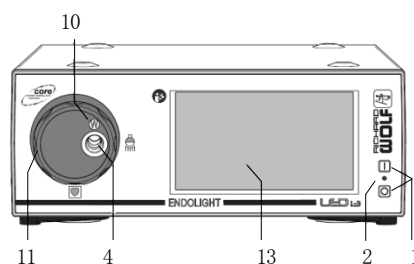


2) 本体背面図

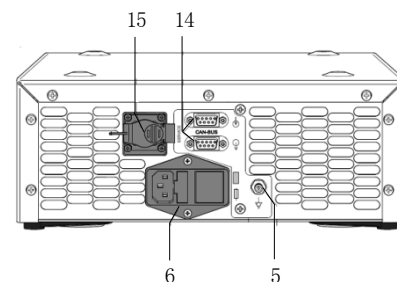


3. 製品番号 5162001

1) 本体前面図

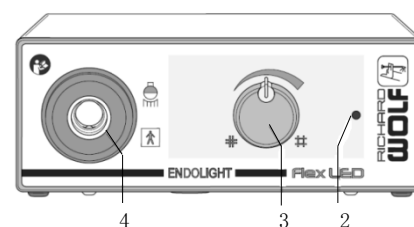


2) 本体背面図

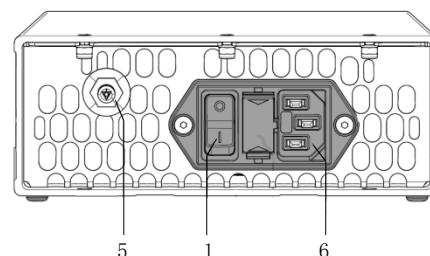


4. 製品番号 5166001

1) 本体前面図



2) 本体背面図



- | | |
|---------------------|---------------------------|
| 1: 電源スイッチ | 9: 光量レベル表示 |
| 2: 電源ランプ | 10: 接続可能メーカーコード表示 |
| 3: 手動光量調整ダイヤル | 11: ライトケーブル接続ソケット付回転ターレット |
| 4: ライトケーブル接続ソケット | 12: リモート入力ソケット |
| 5: 等電位化端子 | 13: タッチパネル |
| 6: ヒューズホルダー付き電源ソケット | 14: CAN-BUS ケーブルソケット |
| 7: LED ライトボタン | 15: サービスインターフェース |
| 8: 手動光量調整ボタン | |

〈機器の分類〉

1. 電撃に対する保護の形式による分類: クラス I 機器
2. 電撃に対する保護の程度による装着部の分類:
CF 形装着部 (5166001 を除く)
BF 形装着部 (5166001 のみ)
3. 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類: IP20 (不防護)

〈電気的定格〉

1. 電源電圧: AC100 ～ 240 V
2. 周波数: 50 / 60 Hz
3. 電源入力: 120 VA (5166001 を除く)
110 ～ 145VA (5166001 のみ)
4. 定格電流: 0.5 ～ 1.1 A (5166001 を除く)
0.6 ～ 1.1 A (5166001 のみ)

〈電磁両立性〉

本品は EMC 規格 IEC 60601-1-2 に適合している。

〈安全装置〉

1. セーフスタート機能 (製品番号 5160001 及び 5166001 を除く)
電源の連続供給が 5～30 秒間途切れて本体が停止した場合に、シャッターを閉じる安全確認機能。
2. 自動温度超過保護システム
本体内の温度を監視し、温度が異常に上昇した場合に、光量を徐々に減少させ温度上昇を防ぐ機能。さらに温度上昇が生じた場合には LED を消灯する。

〈原理〉

本品の電源を ON にして通電すると、LED が点灯する。ライトケーブルを介して LED の光を内視鏡へ入射させ、目的の組織を照射する。

〈付帯機能〉

ダイアログ機能 (製品番号 5162001 のみ)
自動光量調整機能 (ELC) によって、光源の光量を自動調整するためにダイアログ機能付コントローラと CAN-BUS ケーブルを用いて接続することができる。

【使用目的又は効果】

内視鏡 (主としてビデオ内視鏡) とともに使用することを目的とし、光源と処理ユニットの両方の機能を果たす専用の外部電源式装置をいう。本品は、手術野及び体腔の観察、及びモニタに表示する信号の処理のための電子画像信号の受信の光源となる。

【使用方法等】

〈使用前の準備〉

1. 本品、接続品 (内視鏡ビデオカメラ、コントローラを含む) 及び接続ケーブル類に破損や異常がないか確認する。異常等が認められた場合は、それらの使用を中止し、正常品と交換する。接続品及び接続ケーブル類や交換補充用パーツは本品製造業者による純正品を使用すること。
2. 本品に接続品及び接続ケーブル類を確実に接続する。
製品番号 5160001 及び 5166001
Richard Wolf 社製ライトケーブルのコネクタを本品のライトケーブル接続ソケットに接続する。
製品番号 5161001 及び 5162001
ライトケーブルのコネクタを本品のライトケーブル接続ソケットに接続する際は、ソケットに表示してあるメーカーコード (アルファベット) に対応する製造業者のライトケーブルを接続する。メーカーコードと製造業者は次のとおりである。
W = Richard Wolf, S = STORZ, O = OLYMPUS,
A = ACMI

〈標準的使用方法〉

1. 電源スイッチを押して電源を入れる。
2. LED を点灯させ、観察に適した光量に調整する。
ダイアログ機能及びコントローラの自動光量調整機能 (ELC) に対応した機種は、各機能が ON の時コントローラを介して自動的に光量が調整される。

〈使用後〉

1. 施術終了後、本品の動作を停止させる。
2. 接続ケーブル類及び接続品を取り外す。取り外した後のケーブル類は捻ったりせずきちんと整理して保管する。
3. アルコールや消毒剤をしみ込ませた柔らかい布で装置の表面を掃除する。
4. 本品を廃棄する場合は法令・基準に従い適切に廃棄処理をする。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本品を使用する際、光源の先端部を外科用ドレープの上に直接置かないこと。[患者が熱傷を負うおそれがある。] また、光源装置の電源を切つてからも、光源の先端部はしばらくの間熱を持っているので、注意して取り扱うこと。(主要文献 参照)
2. 本品は IEC 60601-1-2 に適合しているが、下記図記号が付いた装置の近傍において、障害が起る可能性がある。



3. 点灯中にランプを直接覗きこまないこと。[目に障害を起こすおそれがある。]
4. 接続されているライトケーブルの光出射部分を見ないこと。[目に障害を起こすおそれがある。]
5. 本品の使用中は、医師の判断の下、常に必要最小限の光量に調整すること。[必要以上の光量にすると、過度の熱により組織の損傷が起きるおそれがある。]
6. 使用中及び使用後のライトケーブルと内視鏡の接続部は非常に熱くなることがあるので、接触に注意すること。[熱傷のおそれがある。]
7. 使用後の光源から抜き取ったライトケーブルのアダプタ及びガラス表面は非常に熱くなっているため、接触に注意すること。[熱傷のおそれがある。]
8. 本品を患者に使用している時に、他の周辺機器や設備等の如何なる金属にも接触させないこと。[意図しない電流が患者に流れるおそれがある。]
9. 電源コードは絶対に濡らさないこと。[感電のおそれがある。]
10. 医用コンセントの電気容量が十分であることを確認すること。[火災や同一電源に接続されているすべての製品の電源が遮断されるおそれがある。]
11. 電源コードは曲げたり、引っ張ったり、おじったり、つぶしたりしないこと。[電源コードの外れや電源コードの断線の原因となり、感電事故や火災を起こすおそれがある。]
12. 接続されているライトケーブル又は内視鏡の光出射部分を患者の組織に近づけないこと。[組織凝固を引き起こすおそれがある。]
13. 本品の内部に液体や湿気を入れないこと。[機器の故障や感電のおそれがある。]

〈使用方法〉

1. 製品番号 5160001 及び 5166001 のライトケーブル接続ソケットは Richard Wolf 社製のライトケーブルにのみ対応している。他の製造業者のライトケーブルを接続しないこと。
2. 電源を入れたら LED ランプの点灯及び通気装置が作動することを確認すること。
3. 高温に耐えられるライトケーブルを使用すること。
4. 濡れた手で準備、点検及び使用はしないこと。
5. 電源コードは医用コンセントに直接接続すること。
6. 配電電圧が本品に貼付された型番プレートに表示されている電圧と同じであることを確認してから使用すること。

- 電源コードは検査中に本品から誤って外れることがないように接続すること。[内視鏡画像が消失するおそれがある。]
- 施術中、本品が故障した場合に、手術を滞りなく継続できるように、予備の機器を用意しておくことを推奨する。
- 長時間使用しない場合は、LEDを消灯すること。
- 本品の梱包箱は廃棄しないこと。輸送の際は、破損を防止するため、純正の梱包箱の利用を推奨する。
- 詳細は取扱説明書「使用」を参照すること。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。ただし、これらの例に限定されるものではない。

- 不具合
装置故障
- 有害事象
 - 熱傷
 - 感電

＊【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

本品の移動や保管に際し、衝突や落下などの機械的衝撃にさらさず、乾燥し清潔で埃のない環境で保管すること。

〈耐用期間〉

製品番号	耐用期間
5160001	10 年間又は 10,000 時間 [自己認証(当社データ)による]
5161001	
5162001	
5166001	20,000 時間 [自己認証(当社データ)による]

＊【保守・点検に係わる事項】

〈使用者による保守点検事項〉

- 点検
本品の使用前及び使用後は、点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。詳細は取扱説明書「点検」を参照すること。

2. 清掃

- 本品の電源を切り、電源コードを医用コンセントから引き抜き、併用機器を取外してから行うこと。
- アルコールや消毒剤をしみ込ませた柔らかい布で装置の表面を掃除する。
- 洗剤、研磨剤及び溶剤は絶対に使用しないこと。
- 装置内に湿気が入らないように十分注意して行うこと。
- 詳細は取扱説明書「再処理とメンテナンス」を参照すること。

3. ヒューズの交換

- ヒューズの交換は、取扱説明書「装置ヒューズの交換」を参照すること。
- 保守部品の保有期間は製造中止後、8 年間とする。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。
- 保有期間内でも、本品に使用されている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。

〈業者による保守点検事項〉

- 本品の劣化や磨耗によって生じる事故を防ぐために、定期的にメンテナンスを行うこと。少なくとも 12 ヶ月毎に当社が認定した業者による機能や移動の点検を受けること。
- メンテナンスについての問い合わせは、型番プレートに記載されている製品番号及びシリアル番号にて行うこと。

＊【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

PMDA 医療安全情報 No.33 「手術時の熱傷事故について」

〈文献請求先〉

株式会社メディカルリーダース
Tel 03-5803-9271

【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〉

株式会社メディカルリーダース
Tel 03-5803-9271

〈外国製造業者〉

リチャード・ウルフ GmbH (ドイツ)
Richard Wolf GmbH