

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 特定保守管理医療機器 外部電源式内視鏡用光源装置 35158001
リチャードウルフ LED光源装置

【警告】

使用方法

- ・保護接地されている電源と接続すること。[使用者が電撃を受けるおそれがある]
- ・使用中、十分な換気環境を確保するとともに本品の背面を周囲から15cm以上離して使用すること。[使用中にオーバーヒート自動停止機能が作動する]
- ・ライトケーブルと接続中、ライトケーブル先端部（内視鏡接続側）を直視しないこと。[使用者が眩惑するおそれがある]
- ・ライトケーブル先端部及び内視鏡先端部の光射出部（ガラス表面部）を可燃物又は可燃の可能性があるもの（黒色の手術用ドレープ等）と接触させないこと。照明光を長時間使用しないときは、電源を切ること。[発火するおそれがある]
- ・使用後の保守点検の際は、必ず電源を切り、電源プラグをコンセントから抜いて行うこと。[本品に湿気が浸入し、感電するおそれがある]

【禁忌・禁止】

併用医療機器

- ・取扱説明書にて指定されている機器のみを接続使用し、それ以外の機器は使用しないこと。[本品が損傷・故障するおそれがある。電磁両立性が保証できない]

使用方法

- ・本品は防爆構造になっていないため、可燃性ガス下で使用しないこと。[火災、爆発を起こすおそれがある]
- ・使用中、内視鏡先端部の光射出部を患者の組織に直接接触させないこと。[組織部が高エネルギー凝固するおそれがある]
- ・使用后、ライトケーブル先端部（ガラス表面部）及びアダプタに触れないこと。[使用者が熱傷するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

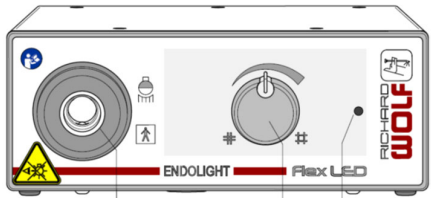
製品番号	構成品名（日本語／英語）
5160001	内視鏡用光源装置LED1.2 ENDOLIGHT LED 1.1 Light Projector
5161001	内視鏡用光源装置LED1.2 ENDOLIGHT LED 1.2 Light Projector
5162001	内視鏡用光源装置LED1.3（ENDOLIGHT LED 1.3 Light Projector）
5163001	内視鏡用光源装置LED2.1（ENDOLIGHT LED 2.1 Light Projector）
5164001	内視鏡用光源装置LED2.2（ENDOLIGHT LED 2.2 Light Projector）

製品番号	構成品名（日本語／英語）
5166001	内視鏡用光源装置Flex LED Light source ENDOLIGHT Flex LED
5165002	内視鏡用光源装置LED green Light source LED green ENDOLIGHT

2. 形状

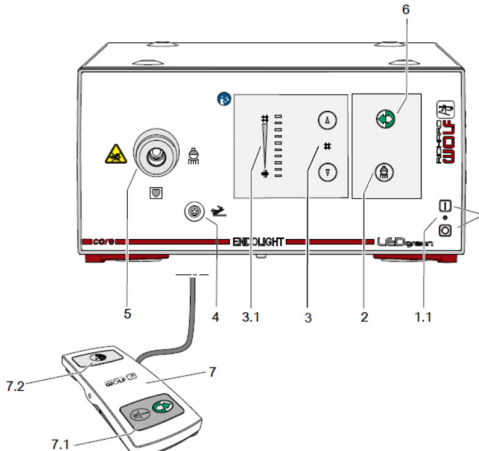
代表例として 5166001 及び 5165002 の正面概念図を示す。

製品番号：5166001



- 1 コントロールランプ 電源スイッチ オン／オフ
- 2 手動光量調整用調節ノブ
- 3 ライトガイドケーブル接続ソケット（BF 形装着部）

製品番号：5165002



- 1 電源スイッチ
- 1.1 電源電圧表示
- 2 電源ランプ
- 3 手動輝度調整ボタン
- 3.1 輝度表示
- 4 フットスイッチ接続部
- 5 接続ソケット
- 6 フットスイッチ
- 7 接続ソケット
- 7.1 白色光・蛍光モード切替えスイッチ
- 7.2 色調調節スイッチ

3. 原理

本品より内視鏡に接続したライトガイドケーブルを経て、観察・処置部に光源を供給する。

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

【使用目的又は効果】

本品は内視鏡下における手術野及び体腔に照明光を供給するために使用する。

【使用方法等】

使用方法

1. 準備
(LED1. 3の場合) タッチパネルの保護シートを剥がす。
2. 併用機器とのセットアップ
 - 1) 内視鏡、カメラヘッド、カメラコントローラ（構成品外別品目）等を接続する。
 - 2) ライトケーブル（構成品外別品目）については、ライトケーブルに適合する光源接続ソケットを選択するため、ターレットを回し、ライトケーブルをソケットに接続する。
 - 3) 本品及びカメラコントローラの電源を入れ、動作確認を行う。
 - 4) 本品で輝度調整しながら、カメラコントローラで画像のホワイトバランス・色調等を調整する。
3. 施術時の使用
内視鏡等の使用に応じ、光源の点灯、消灯及び調整をする。
詳細については附属の取扱説明書を参照すること。
4. 使用後
 - 1) 本品及びカメラコントローラの電源を切る。
 - 2) 各併用機器を外す。
 - 3) 本品は取扱説明書を参考に本品の表面を消毒剤（エチルアルコール等）で浸した柔らかい布で拭く。

使用方法に関連する使用上の注意

- ・本品と接続する併用機器について、本品に適合するものか予め確認すること。[本品が損傷するおそれがある]
- ・ライトケーブル接続ソケットに対し、導電接続しないこと。[本品が損傷するおそれがある]
- ・ケーブルを引っ張ったり、ねじったり、過度な力を与えないこと。[本品が損傷するおそれがある]
- ・施術中の灌流液の回収ボトル等、本品に液体が浸入するおそれのあるものを、本品の上あるいは近くに置かないこと。[本品が損傷するおそれがある]
- ・本品使用後は本品が熱を帯びている可能性があるため、触れないこと。[使用者が熱傷するおそれがある]
- ・使用後のお手入れの際、洗浄剤、研磨剤及び溶剤を使用しないこと。[本品が損傷するおそれがある]

【使用上の注意】

* 重要な基本的注意

- ・本装置は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用してください。詳細は製造元の指示に従ってください。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用注意（併用に注意すること）

- ・本品は携帯電話等によりEMC環境に影響を受ける可能性があるため留意すること。
- ・本品等を積み重ねたり、並列して使用した場合、あるいは高周波干渉が発生する環境下においては、本品が取扱説明書の規定のとおり正常に機能するか確認すること。
- ・本品と併用する機器の取扱説明書等を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・本品の梱包材を廃棄せず保管すること。本品修理時に当該梱包材を使用し、輸送すること。
- ・水の掛からない清浄な場所に保管すること。
- ・温度、湿度、日光、埃、塩分、硫黄を含んだ空気、気圧等により悪影響を受けない場所に保管すること。
- ・振動のある場所、不安定な場所、化学薬品の保管場所及びガスが発生する場所には保管しないこと。

<操作／保管条件>

温度： 10℃～40℃／-20℃～60℃

湿度： 30%～75%／10%～90%

気圧： 700hPa～1060hPa／700hPa～1060hPa

【保守・点検に係る事項】

附属の取扱説明書を参照すること。

- ・本品の梱包材を廃棄せず保管すること。本品修理時に当該梱包材を使用し、輸送すること。
- ・修理依頼の際に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を確認の上、問い合わせ先まで照会すること。

【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（問い合わせ先）：

リチャードウルフ株式会社

〒108-0071 東京都港区白金台2-26-10グリーンオーク高輪台

電話番号：03-6459-3939

外国製造業者：

Richard Wolf GmbH（ドイツ）