＊2024 年 04 月（第２版）
2018 年 12 月（第 1 版）

届出番号：13B1X10183P00047

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　ＥＮＤＯＬＩＧＨＴ　ＬＥＤ　ｂｌｕｅ　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のあるもの(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]

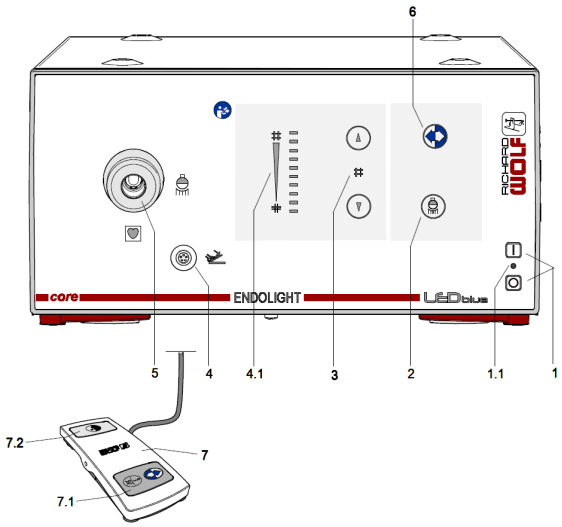
使用方法

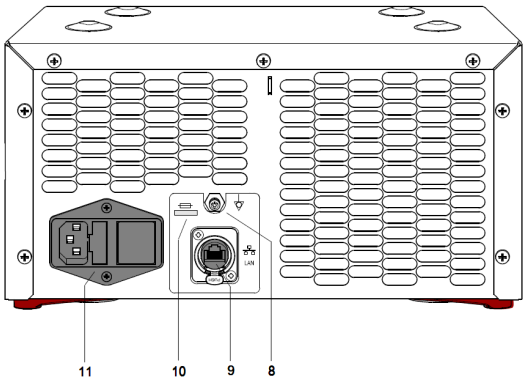
- 本品は防爆構造になっていないため、可燃性ガス下で使用しないこと。[火災、爆発を起こすおそれがある]
- 使用中、内視鏡先端部の光射出部を患者の組織に直接接触させないこと。[組織部が高エネルギー凝固するおそれがある]
- 使用後、ライトケーブル先端部（ガラス表面部）及びアダプタに触れないこと。[使用者が熱傷するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】＊

1.　形状

内視鏡用光源装置（製品番号：5165001）





No.	名称
1	電源スイッチ
1.1	電源 ON/OFF 表示
2	ライト ON/OFF スイッチ
3	手動明るさ調整スイッチ
4.1	光量レベル表示
4	フットスイッチソケット
5	ライトコ接続ソケット
6	白色光/青色光切替えスイッチ
7	フットスイッチ
7.1	白色光/青色光切替えスイッチ
7.2	カメラコントローラホワイトバランススイッチ
8	接地端子
9	LAN コネクタ
10	ヒューズラベル
11	ヒューズホルダ付電源コネクタ

2.　原理

本品に内蔵された光源から内視鏡に、接続されたライトガイドケーブルを経て、観察・処置部に光を供給する。光源には 2 種類の LED が使用される。通常の観察･処置には白色 LED が光源になり、青色光に対し蛍光発色を呈する薬剤を使用した患部の観察には青色 LED を使用する事ができる。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡下の手術野及び体腔の観察のために光を供給する専用の外部電源式光源装置である。白色光の他、青色光も出力できる。

【使用方法等】

使用方法

1.　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（本品目外）等を接続する。

(2)　ライトケーブル（本品目外）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)　本品で輝度調整をしながら、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。

2.　使用方法

(1)　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。

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

P47-02

(2) 白色光/青色光の切替え
①白色光モード：
白色光モードを選択すると、切替スイッチは白色で点灯し、ビデオモードで使用している場合、モニタ上に白色光を使用しているメッセージが表示される。
白色光モードで光源を点灯させると、輝度は自動的に最大値の80%に設定される。
②青色光モード：
青色光モードを選択すると、切替スイッチは青色で点灯し、ビデオモードで使用している場合、モニタに青色光を使用しているメッセージが表示される。
青色光モードで光源を点灯させると、輝度は自動的に100%に設定される。

3. 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]
- 施術中の潅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：
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
電話番号：03-6459-3939

外国製造業者：
Richard Wolf GmbH（ドイツ）

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。