

光源装置 LL-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]

この製品はライトを間欠的に照明している。てんかんを持つ患者に間欠照明を見せると、まれに発作を起こし、呼吸量低下、窒息などの症状を起こすことがある。てんかんを持つ患者には見せないこと。[てんかん発作を起こすおそれがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。]

使用方法

咽頭、上部食道の閉塞、狭窄への挿入は注意して行うこと。
[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>

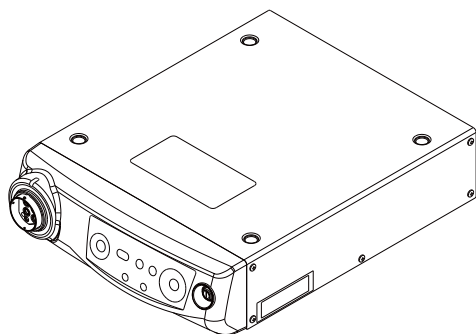


図1

- * 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 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 : 2.0A
- 3. レーザ安全 (JIS C 6802 : 2011)
 レーザ安全：クラス 2 レーザ製品
 ※L600 システムスコープまたは L500 システムスコープとの組み合わせによる
- * 4. 電磁両立性規格
 本製品は、電磁両立性規格 IEC 60601-1-2:2007 に適合する。

5. 仕様

項目	諸元
ヒューズ	T4A H 250V×2
外部インターフェース	インターフェースケーブル端子：2系統
その他端子	等電位化端子：1系統
最大送気圧	65kPa
最大送水圧	65kPa
最大光出力（光源装置）	3W
光出力波長	410nm±10nm、450nm±10nm
寸法（W×H×D）	385×125×505mm
質量	12kg

6. 動作環境

温度：+10 ~ +40℃
 湿度：30 ~ 85%RH（結露状態を除く）
 気圧：70 ~ 106kPa

<構造・構成ユニット>

1. 標準付属品
 インターフェースケーブル：CC1-9R3
 電源コード

<作動・動作原理>

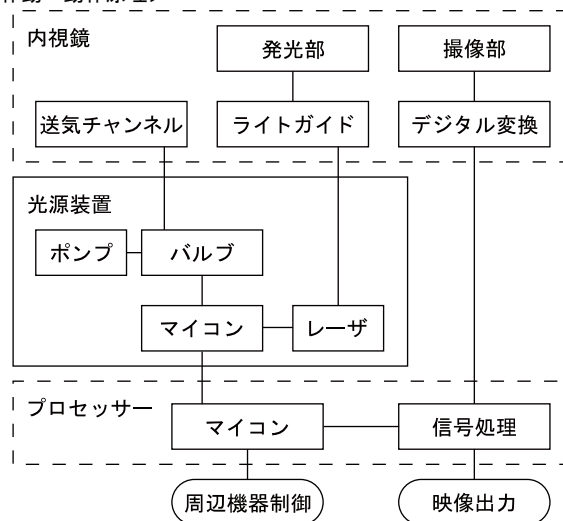


図2

1. 照明
 レーザの射出光は、内視鏡のライトガイドを経て、発光部に導光する。レーザ光により励起された発光部は可視光領域の光を放出し、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) 照明モード切替機能
 特定波長領域の光量を可変させて照明する機能

取扱説明書を必ずご参照ください。

FS96A 897N101880F
 1812-6.0-FFTP

【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>

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. 光源装置のライトボタンを押して、ライトを点灯させる。
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、送気圧を設定する。
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	14B2X10002A0V009

L500 システムスコープ

L600 システムスコープ

** <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) 組み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) 本製品はレーザを内蔵している。上カバーを開けないこと。
 - (2) 本製品と内視鏡を接続してライトを点灯させたときに、内視鏡先端からの照明はクラス 2 レーザ製品に該当する。内視鏡先端射出口からのビームをのぞき込まないこと。目の障害を起こすおそれがある。
-
- 図3
- (3) ライト点灯中は、通気口から内部を凝視しないこと。目の障害を起こすおそれがある。通気口から漏れ出る光については、安全上の問題は無い。
 - (4) 本製品を移動するときは、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。
 - * (5) 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。
 - ** * (6) 高酸素濃度環境、可燃性ガスの雰囲気中で使用しないこと。 火災や爆発を起こすおそれがある。
 - (7) 光源状態表示灯が点滅している状態で観察、処置を実施しないこと。
 - ** (8) 内視鏡に触れるときは、静電気防止のため、保護具を着用すること。

3. 異物・液体

- (1) 内部に異物や水、薬品等が入った場合には、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、本製品の取扱説明書に記載のサービスセンターに連絡すること。内部に異物や液体が入ると、火災、感電の原因となる。

4. 機器の組み合わせ

- * (1) 感電事故を防止するために VP-4450HD の取扱説明書に記載の機器を VP-4450HD/LL-4450 設置マニュアルに基き接続・設置してから使うこと。

** 5. 機器の設置

- ** (1) 感電事故や機器の落下を防止するため、次の注意事項を守ること。

1) 感電事故の防止

- ・プロセッサVP-4450HD および光源装置 XL-4450 の電源プラグは、カートの「プロセッサ・光源装置用コンセント」に直接差し込む。
- ・光源装置 LL-4450 の電源プラグは、カートの「周辺機器用コンセント」に直接差し込む。
- ・電気焼灼器の電源は、カートからとらない。
- ・床置きマルチタップから電源をとらない。
- ・2つ目のマルチタップの電源を1つ目のマルチタップからとらない。
- ・マルチタップには、システムを構成する機器以外は接続しない。

2) 機器の落下の防止

- ・周辺機器を重ねて載せない。
- ・機器の足が、カートの可動棚のストッパーの内側に収まるように載せる。

3) 雷による誤作動の防止

- ・病院、診療所の構造設備に適合した電源に接続すること。

** 6. 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。

7. 先端部の温度

- (1) 内視鏡をカートのハンガーに掛けておく場合は、ライトを消灯すること。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、先端部の温度が 41℃を超える場合がある。

8. 機器の運搬

- (1) 本製品を運搬するときは、2 人で行うこと。本製品の重量は、運搬の際に運搬者の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。本製品が損傷するおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FS96A 897N101880F
1812-6.0-FFTP

【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) 本製品は試験の結果、IEC 60601-1-2 : 2007 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、一般的な医療施設での設置の際に、有害な電磁干渉に対して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、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、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。
- 干渉を受けている装置の向きを変えるか、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。
- また、電磁波の影響でモニター上にノイズが現れる場合がある。このときは電磁波を発生している装置の電源を切るか、遠ざけること。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。

<不具合>

- (1) ライトが点灯しない場合は、プロセッサおよび光源装置の電源を切り、わん曲部を真っ直ぐにしアングルロックをフリー状態にして、アングルつまみから手を離しゆっくりと内視鏡を抜去すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

本製品は、以下の条件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（ただし、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連絡すること。

** <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
プロセッサの動作確認	検査前

長期間使用していると機器の傷みが進むため、6ヶ月ごとに、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、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およびリプロセス中に、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。

** <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
プロセッサの機能点検	6ヶ月毎
映像信号、制御信号入出力点検	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。

FS96A 897N101880F
1812-6.0-FFTP

取扱説明書を必ずご参照ください。

FS96A 897N101880F
1812-6.0-FFTP