

特定保守管理医療機器 **光源装置 XL-4400**

【警告】

【適用対象】

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。

【形状・構造及び原理等】

<形状>

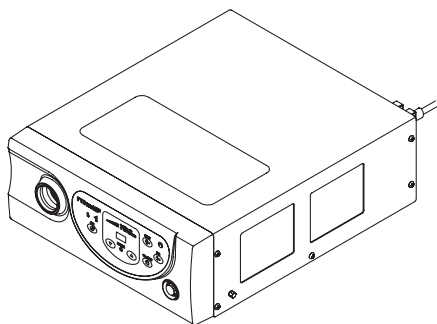


図1

1. 電気的安全性 (JIS T 0601-1 : 1999)

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-4400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：4.8A

3. 外観寸法・質量

寸法 (W×H×D)：370×155×490mm

質量：17kg

<作動・動作原理>

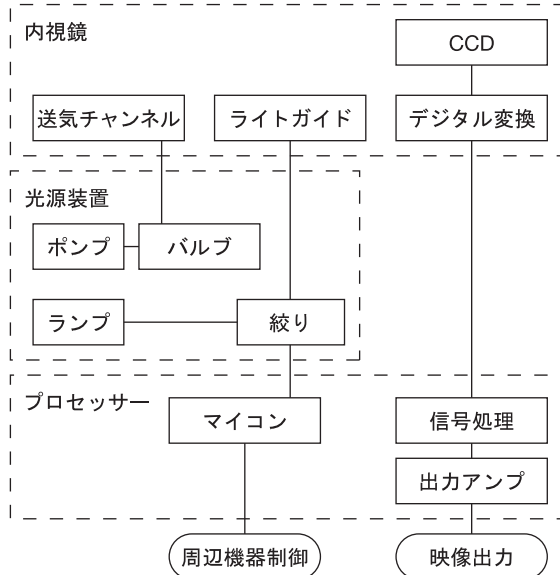


図2

1. 照明系

ランプ (主灯) の出射光は、内視鏡のライトガイドを経て被写体を照明します。

2. 送気

ポンプより内視鏡に空気を供給します。

3. 付帯機能

(1) 送気圧切替機能

※送気圧を「強」、「弱」2段階の切り替え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) ランプ使用時間表示機能

主灯の使用時間 (積算) を表示する機能

(4) 非常灯切替機能

主灯が点灯しない時に、非常灯に切替える機能

【使用目的、効能又は効果】

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。

本製品は、医師の管理下で医療施設において、体腔の観察に用いる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

***【品目仕様等】**

項目	諸元	
ヒューズ	10A 250V×2	
外部インターフェイス	インターフェイスケーブル端子	
その他端子	等電位化端子	1系統
ランプ種類	主灯	ショート アークキセノンランプ
	非常灯	ハロゲンランプ
ランプ定格	主灯	14V300W
	非常灯	12V75W
ランプ型番	主灯	LMP-002
	非常灯	JCR12V75W/3
最大送気圧	65kPa	
最大送水圧	65kPa	
最大光量	1.4×10 ³ lm (ファイバー入射口径3mm)	

【操作方法又は使用方法等】

<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います。
- (2) プロセッサ、光源装置の電源を入れます。
- (3) 光源装置のランプボタンを押して、主灯を点灯させます。
- (4) 被写体の明るさが適切になるように、光源装置の輝度調節ボタンで調整します。
- (5) 光源装置のポンプボタンで、送気圧を選択します。
- (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います。
- (7) 検査終了後、プロセッサ、光源装置の電源を切り、内視鏡を取り外します。
※詳細については取扱説明書を参照してください。

<組み合わせで使用する医療機器>

本製品は以下の医療機器と組み合わせで使用します。
 プロセッサ：VP-4400
 内視鏡：400システムスコープ
 530/590シリーズスコープ

【使用上の注意】

<使用注意>

使用前の点検

- ・不測の事故を回避し、機器の性能を十分に発揮してお使いいただくために、取扱説明書の手順に従って、使用前の点検を行ってください。
- ・点検の結果、異常があったものは使用しないでください。

機器の組み合わせ

- ・本製品は、周辺機器と組み合わせで使用することがあります。感電事故を防止するために、取扱説明書に記載されていない周辺機器は使用しないでください。

***電磁干渉**

- ・本製品は試験の結果、IEC 60601-1-2：2001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ます。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設定されています。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ります。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ありません。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ますが、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します。
 - 干渉を受けている装置の向きを変えるか、位置を変えます。
 - 機器間の間隔を広げます。
 - 製造販売業者または販売業者に相談します。
- また、電磁波の影響で内視鏡映像にノイズが現れる場合があります。このときは電磁波を発生している装置の電源を切るか、遠ざけてください。

***症例中の異常**

- ・症例中に機器に異常が起きた場合は、取扱説明書「第6章トラブルシューティング」をご覧ください。特に画像が異常な状態で使い続けると、内視鏡先端部の発熱など、火傷や傷害の原因となることがあります。

機能の喪失

- ・検査中映像が消えた場合は、プロセッサと光源装置をリセットします。それでも復帰しない場合は、プロセッサと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します。
- ・検査中フリーズが解除しない場合は、プロセッサと光源装置をリセットします。それでも復帰しない場合は、プロセッサと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します。
- ・検査中突然映像が変色した場合は、プロセッサと光源装置をリセットします。それでも復帰しない場合は、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します。

※リセットとは、プロセッサと光源装置の電源を切り、5秒後に再度入れ、ランプボタンを押してランプを点灯させることをいいます。

メンテナンス

- ・長期間使用しておりますと、機器も傷んでまいります。6ヶ月に一度または積算点灯が300時間毎に、専門家による点検を受けてください。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てください。
また、機器の分解・改造は行わないでください。

先端部の温度

- ・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℃を超える場合があります。内視鏡をカートのハンガーに掛けておく場合は、ランプを消灯してください。

* 機器の運搬

- ・本製品の重量は、運搬の際に物理的な障害を引き起こすおそれがあります。運搬するときは、二人で行ってください。
- ・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してください。

< 重要な基本的注意 >

準備・使用方法

- ・目の障害を起こすことがあります。点灯中にランプを直接のぞきこまないでください。
- ・内視鏡の照明光を直視しないでください。
- ・感電の原因となります。ランプを交換するときは、電源プラグをコンセントから抜いてください。
- ・使用直後のランプに触れると、熱傷するおそれがあります。ランプが冷えるまで（60分）、手を触れないでください。
- ・使用直後のLGコネクタに手を触れると、熱傷するおそれがあります。LGコネクタの先端が冷えるまで（5分）、手を触れないでください。
- ・内視鏡システムを使用中、機器が故障するなど予測できない事象が発生するおそれがあります。別的手段を準備した上で観察、処置を実施してください。
- ・機器を移動するときは、必ず2人で行ってください。
- ・【使用目的、効能又は効果】に記載した目的以外には使用しないでください。
- ・火災、感電の原因となります。電源は、AC100Vをお使いください。
- ・感電事故を起こすおそれがあります。電源プラグは保護接地付コンセントに接続してください。医用安全規格に適合した周辺機器を使用してください。
- ・火災や爆発を起こすおそれがあります。可燃性ガス雰囲気中では、使用しないでください。
- ・非常灯で観察、処置を実施しないでください。
- ・感染および静電気防止のため、内視鏡に触れるときは、ゴム手袋を着用してください。

保管とメンテナンス

- ・ランプが破裂して、機器が損傷するおそれがあります。点灯時間が300時間を越えたキセノンランプは使用しないでください。
- * 点灯時間が300時間を越えたら、取扱説明書第5章「保管とメンテナンス」の手順に従って主灯の交換を行ってください。

* 高電圧

- ・本製品の内部には、電圧の高い部分があります。サービスマン以外の方は、内部に触れないでください。

* 異物・液体

- ・内部に異物や水、薬品等が入ると、火災、感電の原因となります。万一内部に液体が入った場合には、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、お買い上げ店またはお近くの当社サービス窓口にご連絡ください。

廃棄

- ・本製品は、カドミウムを使用した部品を内蔵しております。カドミウムは、人体や環境に有害な物質ですので、機器を廃棄する場合には、各地域の法規に定められた手順に従ってください。詳細についてはお買い上げ店へご相談ください。

< 不具合 >

- ・主灯、非常灯の両方が点灯しない場合には、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します。
- ・下記の場合は非常灯が使用できません。
 - 主灯が過熱して、安全装置が作動した場合
 - 主灯を空冷しているファンおよび点灯装置の内部を空冷しているファンが停止して、安全装置が作動した場合
 - 点灯装置が故障した場合
 - 非常灯が切れた場合

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

< 貯蔵・保管方法 >

本製品は、以下の条件を満たす所で保管してください。

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

< 有効期間・使用の期限（耐用期間） >

有効期間（耐用年数）は適切な保守点検を行い、正しく使用した場合、6年間です。

「自己認証（当社データ）による」

【保守・点検に係る事項】

< 使用者による保守点検事項 >

* 使用前点検

- ・VP-4400取扱説明書第4章「システムの準備と点検」の手順に従って使用前の点検を行ってください。

* 清掃

- ・取扱説明書第5章「保管とメンテナンス」の手順に従って清掃を行ってください。

* 主灯の交換

- ・取扱説明書第5章「保管とメンテナンス」の手順に従って主灯の交換を行ってください。

< 業者による保守点検事項 >

長期間使用しておりますと、機器も傷んでまいります。6ヶ月に一度または積算点灯が300時間毎に、専門家による点検を受けてください。

【包装】

1台／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

富士フイルム株式会社
神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
TEL : 0120-771669

製造業者

株式会社幸大ハイテック 羽生工場
埼玉県羽生市大沼2丁目45番地

販売業者

富士フイルムメディカル株式会社
東京都港区西麻布二丁目26番30号
TEL : 03-6419-8033

販売店

FS91A

202B12232710
0903-1.1-FK