

類別: 機械器具 25 医療用鏡

一般的名称: 送気送水機能付外部電源式内視鏡用光源装置 (35158002)

管理医療機器・特定保守管理医療機器

### ペンタックス 光源装置 LH-150PC

#### 【警告】

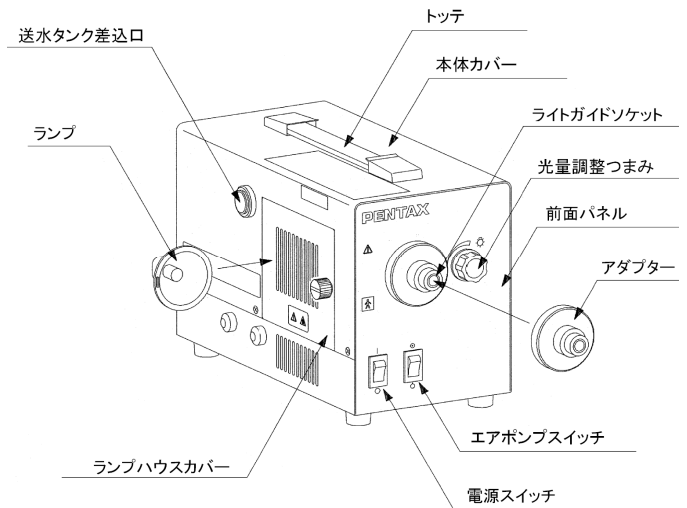
1. 本添付文書、及び取扱説明書では、使用前点検や使用後の手入れについて触れています。具体的な検査手技については、医学的に専門の立場から判断して下さい。
2. 本製品は、内視鏡検査に熟知した医師が、使用目的に合致していることを確認の上、医療施設内で使用して下さい。
3. 送水タンクは、未消毒、未滅菌状態で出荷されています。購入後や修理後は、使用前に、取扱説明書に従って、適切な洗浄及び消毒又は滅菌を施して下さい。
4. 送水タンクは、使用后、取扱説明書に従って、適切な洗浄、消毒又は滅菌を施して下さい。
5. 送水タンクに入れる水は、必ず滅菌水を使用して下さい。
6. 感染及び電撃防止のため、使用の際は、ゴム手袋、ゴーグル等、適切な防御処置を講じて下さい。
7. 患者の全身状態を観察し、応急処置を準備しておいて下さい。
8. ペースメーカー等を装着した患者に使用する際は、事前に専門医と協議し、十分な準備を行い、安全性を確認した上、使用するか判断して下さい。
9. 全身状態が不調の患者に対しては、心電図による監視、酸素補給、補液を行いつつ、検査を施行するか、或いは、検査を中止して下さい。
10. 患者の熱傷や穿孔のリスクを低減するために、照度は必要最小限度とし、送気量は患者が痛みを訴えないように内視鏡操作により調節して下さい。
11. 安全上、医用保護接地付きコンセントに接続し、必ず接地(アース)して下さい。又、非医用機器の周辺機器を接続する場合は、医療用絶縁トランスを介して使用して下さい。

#### 【禁忌・禁止】

1. 引火・爆発性ガスのある場所、水などのかかる場所で、使用しないで下さい。
2. 本製品と組み合わせて使用する内視鏡及び能動処置具等は、心臓及び心臓近傍には使用しないで下さい。心臓機能へ影響を及ぼす可能性があります。

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 《形状・構造》



\*本製品はEMC規格 IEC 60601-1-2 に適合しています。

##### 《原理等》

本製品は、AC電源を用いて、内視鏡(ファイバースコープ)とその付属品の使用時に、手術野及び体腔の観察のために光を、内視鏡(ファイバースコープ)の光ファイバー束を経て供給します。又、内蔵するエアポンプによって送気送水を行うことができます。

##### 【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ことを目的とします。

##### 【品目仕様等】

項目	仕様
電源	AC100V、50/60Hz
ランプ	ハロゲンランプ 15V150W
ランプ寿命	連続使用 50時間
明るさ調節	マニュアル
サイズ	巾: 135mm 高: 165mm 奥行: 270mm
質量	6Kg

取扱説明書を必ず御参照下さい。

## 【操作方法又は使用方法等】

### 1. 準備

- ・ AC電源に接続して下さい。
- ・ 滅菌水を2/3位入れた内視鏡用送水タンクを、送水タンク差込口に取り付けます。
- ・ 内視鏡（ファイバースコープ）の光源差込部を、ライトガイドソケットに接続します。
- ・ 内視鏡用送水タンクの送気・送水用プラグを内視鏡（ファイバースコープ）に接続します。

### 2. 使用前点検及び使用方法

- ・ 電源スイッチをONします。
- ・ エアポンプスイッチをONにし、内視鏡（ファイバースコープ）の送気、送水用ボタンを操作して内視鏡（ファイバースコープ）の先端から空気又は水が出ることを確認します。少しでも異常がある製品は使用しないで下さい。
- ・ 内視鏡（ファイバースコープ）をのぞきながら、光量調整ツマミをまわして内視鏡視野の明るさを調整します。

### 3. 終了方法

- ・ 検査終了後、本製品のエアポンプスイッチ及び電源スイッチをOFFにし、内視鏡、内視鏡用送水タンクを取り外します。
- ・ アルコールガーゼで送水タンク差込口、本体表面を拭いて下さい。

詳細は、取扱説明書を御覧下さい。

## 【使用上の注意】

### 《禁忌・禁止》

1. 点灯中のランプや、ファイバースコープの照明光を直視しないで下さい。
2. 使用中や使用直後のランプ、ランプカバー、ライトガイド差込口は熱くなっている事があります。熱傷の恐れがあるため、この部分には触れないで下さい。

### 《使用注意》

1. 濡れた手で触らないで下さい。
2. 使用中は、通気孔を塞がないで下さい。
3. ランプガラス表面に指紋を付けないで下さい。[ランプ割れの原因となります]
4. 短い間隔で電源のオン/オフを繰り返さないで下さい。

### 《重要な基本的注意》

1. 【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないで下さい。
2. 使用前に、取扱説明書に従い点検し、異常が疑われる場合は、使用しないで下さい。
3. 落下等、強い衝撃を受けた機器は、内部が故障している可能性があるため使用しないで下さい。
4. 当社指定の専門家以外による、修理、分解、改造はしないで下

さい。異常が疑われる場合、使用せず、当社まで連絡して下さい。

5. 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、先端部が熱くなる場合があります。長時間使用しない場合は、ランプを消灯して下さい。
6. 使用中に機器の異常を感じた場合は、安全に注意しながら、検査を中止して下さい。
7. 寿命（50時間）を超えたランプは交換が必要ですので、取扱説明書に従って新しいランプに交換して下さい。ランプを交換する際は、必ず電源スイッチを切り、電源コードを抜いて、ランプが冷えてから交換して下さい。
8. 常に予備ランプを御用意下さい。
9. 術中に機器の故障など不測の事態による手技の中断を回避するため、予備の機器を用意して下さい。
- \*10. 使用中の内視鏡先端部は熱くなっていることがあります。火災などの恐れがありますので、布などの可燃物の上には置かないでください。また、熱傷の恐れがありますので、使用直後の内視鏡先端部には触れないでください。

### 《相互作用》

1. 本製品、及び、組み合わせて使用する各機器の機能とファイバースコープとの適合性を、各々の取扱説明書に基づき、使用前に確認し、適合性が疑われる場合は使用しないで下さい。
2. 同一患者に、他の電気装置を使用する時には、内視鏡やカメラを接地しないで下さい。

### 《不具合》

1. 使用中に機器や、患者の状態に異常を感じた場合は、検査を中止し、安全に注意しながら、ファイバースコープの湾曲を解除して、ファイバースコープを患者から抜去して下さい。
2. 本製品の使用により、以下の不具合事象が発生することがあります。
  - ・ 性能の劣化、又は寿命を過ぎたランプの使用による、点灯不良や立ち消え
  - ・ 不適切な洗浄、滅菌による送水タンク内の菌の残留

### 《有害事象》

1. 本製品の使用により、以下の有害事象が発生することがあります。
  - ・ 送水タンクの水からの感染
  - ・ 過度の送気等による塞栓症

## 【貯蔵保管方法及び使用期限等】

### 《貯蔵、保管》

1. 乾燥した換気の良い清潔な室内に、室温で保管して下さい。
2. 下記の場所には保管しないで下さい。
  - ・ 高温、多湿な場所、又は水のかかる恐れのある場所
  - ・ 直射日光、通気、塩分、硫黄分、埃、その他、機器に悪影響を与える恐れのある場所

- ・可燃性、爆発性のある気体や化学物質の有る場所
  - ・傾斜状態、及び、衝撃、振動に晒される場所
  - ・電源コードに無理な力を与える場所
3. 使用後は、取扱説明書に従って光源と周辺機器の電源を切り、電源コードを抜いてから、固く絞ったアルコールガーゼで、本製品の表面を拭いて下さい。
  4. 送水タンクは取扱説明書に基づき、洗浄及び消毒又は滅菌を施して下さい。

#### 《使用期間・有効期間等》

1. 本製品の耐用期間は、下記の条件で、製造出荷後6年です。(自社基準)
  - ・取扱説明書に従って、適切な、使用前点検、使用方法、使用後の手入れ、貯蔵、保管、消耗品の交換を行って下さい。
  - ・当社指定の専門家による、修理、及び定期点検(1年)を実施して下さい。
2. 保守部品の保有期間は8年です。
  - ・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ります。
  - ・保有期間内でも、本製品に使用されている電気/電子部品のメーカーが、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ります。
3. 主要構成部品及び耐久性
  - ・照明ランプ：50時間
4. 下記の部品は、修理不可能な消耗品です。取扱説明書に従って使用前点検を実施し、必要な場合、交換して下さい。
  - ・照明ランプ
  - ・電源コード
  - ・ヒューズ
5. 本製品や消耗品の廃棄の際には、法に従って処理して下さい。

#### 【保守・点検に係わる事項】

##### 《洗浄、消毒/滅菌》

1. 使用後は、取扱説明書に従って、本製品の表面を、固く絞ったアルコールガーゼで拭いて下さい。
2. 送水タンクは、取扱説明書に基づき、洗浄及び消毒又は滅菌を施して下さい。

##### 《使用者による保守点検事項》

1. 使用前に、取扱説明書に基づいて、使用前点検を行い、異常が疑われる場合は、使用しないで下さい。

##### 《業者による保守点検事項》

1. 一年に1度、当社指定の専門家による定期点検を受けて下さい。

#### 【包装】

1セット単位

#### ※※【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

##### 製造販売元

HOYA株式会社

電話番号：0422-70-3960 (医用機器 SBU 日本営業本部)

##### 製造業者 (主たる設計)

比内時計工業株式会社