＊＊２０２１年　７月　第７版
　＊２０１８年　１月　第６版

届出番号：13B1X00106000293

機械器具　０２　医療用照明器
一般医療機器　汎用光源　32037000

光源装置ＬＥＤノバ１００

【形状・構造及び原理等】

＜前面＞

＜背面＞

＜各部の名称、機能及び動作＞

番号	名称	機能及び動作
①	電源ｽｲｯﾁ	電源入力ｽｲｯﾁ
②	ｹｰﾌﾞﾙﾎﾙﾀﾞｰ	ﾗｲﾄｹｰﾌﾞﾙを使用しない場合に差し込み、保持する
③	ﾗｲﾄｹｰﾌﾞﾙｱﾀﾞﾌﾟﾀｰ	ﾗｲﾄｹｰﾌﾞﾙの接続口
④	接地線ｺﾈｸﾀｰ	接地線接続用ｺﾈｸﾀｰ
⑤	ﾋｭｰｽﾞﾎﾙﾀﾞｰ	ﾋｭｰｽﾞの収納
⑥	電源ｺｰﾄﾞｺﾈｸﾀｰ	電源ｺｰﾄﾞの接続ｺﾈｸﾀｰ

【使用目的又は効果】
一般手術又は診療に用いる強光を発生させる。光はファイバーケーブルを介してヘッドライト、内視鏡等の装置に送る。

＜機器の仕様等＞
・寸法：305（W）×88（H）×254（D）mm
・定格電圧：100～120V
・周波数：50/60Hz
・消費電力：50VA
・ﾋｭｰｽﾞ：2×T1.0 AL250V
・操作温度：10～40℃
・標準 LED 寿命：23,000 時間
・標準色温度：6000K
・電撃に対する保護の形式：ｸﾗｽⅠ機器
・電撃に対する保護の程度：CF 型装着部

【使用方法等】
1. 平坦な面に本品を設置する。
2. 接地線コネクターに接地線を接続し接地を確実に行なう。
3. 電源コードを本装置の電源コードコネクターに接続し、100V 医用電源コンセントに接続する。
4. ライトケーブルの端子をライトケーブルアダプターに挿入する。
5. ライトケーブルのもう一方を内視鏡に接続する。
6. 電源スイッチを入れる。
7. 内視鏡からライトケーブルを外した場合、ライトケーブルの内視鏡への接続口をケーブルホルダーで保持することができる。

**【使用上の注意】
＊＜重要な基本的注意＞
1. 本品を使用する前には次の事項に注意すること。
   (1) スイッチ及びディスプレイ等の動作状況の点検を行い機器が正確に作動する事を確認する。
   (2) すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
   (3) 本品にグリースや油等を使用しないこと。
   (4) 可燃性麻酔剤の付近で本品を使用しないこと。
2. 使用に際しては、以下の事項に留意すること。
   (1) 水がかかる場所、高温多湿の場所、ホコリの多い場所、振動・衝撃や強磁界のある場所に設置しないこと。
   (2) ぐらついた台や傾いた所など、不安定な場所には設置しないこと。
3. 電源に接続する前に接地を正しく行うこと。
4. 閃光により目に損傷を受ける恐れがあるため、使用中に光の出口やライトケーブルの末端を覗かないこと。
5. 使用中の光源ランプ及び光伝達部は非常に熱くなっており、火傷をする恐れがあるため、手に触れないように注意すること。
6. 火傷をする恐れがあるため、使用状態のライトケーブルの端を不用意に放置したり患者に接触させないこと。
7. 機器が加熱する恐れがあるため、冷却用通気孔を塞がないこと。
8. 10℃以下の環境で保管していた場合は使用場所の温度に 3 時間を目安に順化させること。
9. 本品の使用後は次の事項に注意すること。
   (1) 定められた手順により、操作スイッチを使用前の状態に戻した後電源スイッチを切ること。
   (2) 清掃は、電源プラグを取り外してランプが冷えてから行い機器表面に洗剤を用いて拭く。その際に、機器内に液体が入らないように注意して行なうこと。
10. 電源スイッチの頻繁なオン、オフはランプへの負荷が大きいので一時的に使用を中断する場合スタンバイモードを利用すること。
11. 使用直後のライトケーブルアダプター及びライトケーブルは高温になっているので取扱いに注意すること。

＊【保管方法及び有効期間等】
1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光やホコリ、あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
5. 気温-40℃～60℃において保管すること。ただし、使用温度は10～40℃であるため、使用温度域でない状態で保管していた場合、使用温度に３時間を目安に順化させること。
6. クリーニングの際には電源プラグを抜くこと。

【保守・点検に係る事項】

1. しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

＊【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：カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン株式会社
TEL：03-6380-8622
製 造 業 者：KARL STORZ SE & Co. KG（カールストルツ社）
国 名：Germany

添付文書番号 ： KSTJ - 293