MIZUHO

MES-CG17-101-00

２０１６年 ２ 月（第１版）

製造販売届出番号：13B1X00306G10777

類別：機械器具　02　医療用照明器

一般医療機器

一般的名称：汎用光源

JMDN: 32037000

販売名：レーザー照明装置 MML-01

【警告】

1．本製品の出射口および光ファイバの出射端を直接見ないこと。［クラス 3B レーザ製品であるため、出射口を直接見たり、近接で照射したりすると、人的損傷を引き起こすおそれがあります］

2．物に長時間照射しないこと。［温度上昇により、火災を引き起こすおそれがあります］

3．レーザ安全の知識を有する方が接続等を行うこと。レーザ光路の接続部の処理を適切に行うこと。［接続部からレーザ光が放射するおそれがあります］

4．本製品または患者の異常が発生した場合は、緊急停止ボタンを押し、レーザ光の出力を停止すること。［規定以上のレーザ光が照射され、人的損傷を引き起こすおそれがあります］

【禁忌・禁止】

1．指定の附属品以外は使用しないこと。［本製品の安全性、性能を発揮できません］

2．本製品にピンなどの金属を差し込まないこと。［機器が破損したり、感電したりするおそれがあります］

3．本製品を落としたり衝撃を与えたりしないこと。［機器が破損するおそれがあります］

4．液体がかかる場所で使用しないこと。［防水構造ではないため、機器が破損します］

5．可燃性の麻酔ガス又は亜酸化窒素（N20）のような酸化ガス及び酸素が存在する所では使用しないこと。［引火・爆発のおそれがあります］

6．本製品の上部や付近にモノを置かないこと。［電磁干渉が発生したり、機器が破損したりするおそれがあります］

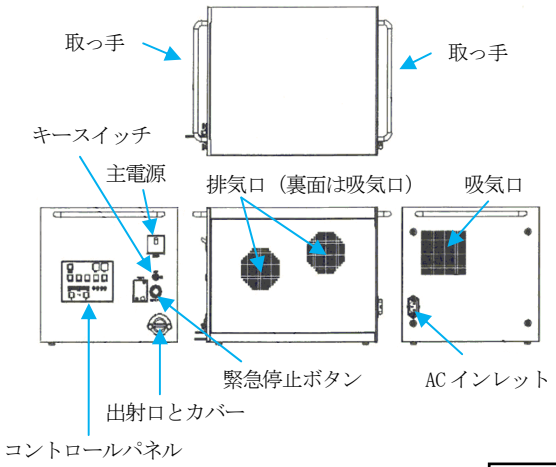
7．本製品の電源やレーザ出力が ON の状態で、各機器との接続をしたり、外したりしないこと。［意図しないレーザ光が照射されるおそれがあります］

8．排気口、吸気口をふさがないこと。壁やそのほかの機器と 50 mm 以上離すこと。［十分な冷却ができず、機器が破損するおそれがあります］

【形状、構造及び原理等】

1．形状、構造

(1) レーザー照明装置本体



外形寸法　：幅 320 mm、高さ 290 mm、奥行き 400 mm
（脚、取っ手などの突起物は除く）

質量　　：約 24 kg

備考　　：キースイッチ用鍵 2 個

(2) 標準構成品

商品コード	商品名	備考
17-101-00	レーザー照明装置 MML-01	1 セット
17-101-01	レーザー照明装置本体	1 台
17-101-03	電源コード	1 本

2．作動原理

固体レーザを光源とした複数ユニットからの光を集束し、拡散板、拡散レンズを通して、白色光を出射口から出力する。出射口からの光は顕微鏡などの光ファイバケーブルを通じ、顕微鏡などの照明光路を通じて観察部位に照射する。

3．電気的定格

定格電源電圧　：AC 100 V

定格電源周波数　：50/60 Hz

消費電力　　：265 W

4．電撃に対する保護

クラス I

5．EMC（電磁両立性）

本製品は JIS T 0601-1-2:2012 に適合

6．レーザ製品の安全性

クラス 3B（JIS C 6802:2011）、本体出力 12 W 以下

【使用目的又は効果】

本製品は一般手術又は診療に用いる強い光を発生させる装置である。光は光ファイバケーブルを介して接続された治療用装置（顕微鏡等）に送られる。

【使用方法等】

詳細な操作方法は、取扱説明書をご参照ください。

本製品および患者に異常のないことを絶えず監視し、異常が発生した場合は緊急停止ボタンを押し、本製品の使用を中止します。

1．各機器の電源を OFF にします。

2．本製品のカバーを取り外し、機器（顕微鏡等）の光ファイバケーブルを出射口に接続します。

3．機器（顕微鏡等）と光ファイバケーブルを接続します。

4．電源コードのコネクタを AC インレットに接続します。

5．主電源が OFF であることを確認した上で、電源プラグを医用コンセントに接続します。

6．キースイッチ用鍵を用い、キースイッチを ON にします。

7．主電源を ON にします。

8．コントロールパネルの照明ボタンを長押しします。レーザ光が照射されます。

9．コントロールパネルのモードボタンおよび、▸ボタン／◂ボタンで光量等を調整します。

１０．操作を終了する際は、まず主電源を OFF にし、キースイッチを OFF にします。

取扱説明書をご参照ください

１１．電源プラグを医用コンセントから取り外し、光ファイバケーブル等を取り外します。
１２．カバーを取り付けます。
１３．次回の使用に備え、清掃、点検を行います。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

(1) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない、安定した場所（本製品の重量に耐えうる場所）に設置してください。
(2) 使用する前に、使用する機器の動作確認を行ってください。
(3) 本製品及び患者に異常がないことを絶えず監視し、異常が発生した場合は、本製品の使用を中止するなど適切な措置を講じてください。
(4) レーザ光が ON の状態で、光ファイバケーブルなどの機器の接続や取り外しを行わないでください。
(5) 水などの液体がかからない環境下で使用してください。
(6) 本製品の移動等は取っ手をもち、二人以上で行ってください。腰を痛める恐れがあります。
(7) 温度（10 ℃から 33 ℃）、湿度（30 % RH から 75 % RH）の環境下で使用してください。

【保管方法及び有効期間等】

１．保管方法

(1) 保管環境

周囲温度範囲　：0 ℃～50 ℃
相対湿度範囲　：10 % RH～80 % RH
気圧範囲　：700 hPa～1060 hPa

(2) 高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない、また氷結、結露のない場所に保管してください。
(3) 直射日光が当たらない環境で輸送及び保管をしてください。
(4) 多量の塩分やイオウ分を含んだ環境、化学薬品の保管場所、及び腐食性ガスの発生する場所に保管しないでください。
(5) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない、安定した場所で保管してください。

２．耐用期間

指定した保守点検及び適切な保管をした場合：8 年間（注）
［自己認証（弊社データ）による］

注：耐用期間内であっても、使用状況により、突発的な故障や部品の著しい消耗、破損などを生じた場合、点検、修理が必要です。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

１．本製品の使用前・使用後に下記の点検を実施してください。
1-1 外観やケーブルの変形や破損、断線がないか。
1-2 光ファイバケーブル等、レーザ光路の機器接続が適切であるか。

２．清掃

アルコールをやわらかい、きれいな布に含ませて拭いてください。

３．故障時のお願い

本製品が故障したと思われるときは下記の処置を行い、ご購入店又は弊社に連絡してください。
3-1 電源を切り、電源コードを医用コンセントから外します。
3-2 本製品に「故障」・「使用禁止」・「修理必要」等の適切な表示をします。

＜業者による保守点検事項＞

本製品を安全に使用するために、弊社及び弊社が認めた業者による定期点検を実施してください。それ以外の業者による保守・点検は有害事象の発生、性能・機能の低下を招くおそれがあります。定期点検を希望される場合はご購入店又は弊社にお問い合わせください。

【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

ミズホ株式会社
TEL　03-3815-3096

製造業者

三菱電機エンジニアリング株式会社　京都事業所

【保証期間に係る事項】

本製品は納品/設置してから 1 年間を保証期間として無償修理いたします。但し第三者が修理した場合、天災による破損、不適切な使用、あるいは故意による破損は除きます。その他保証条件は弊社規定に依ります。

取扱説明書をご参照ください