

機械器具 (02) 医療用照明器
一般医療機器 汎用光源 (JMDN コード: 32037000)
LED オーブライト ORB-500

【警告】

＜使用方法＞

1. 本品の出力チャンネルを直接見ないこと。[人的損傷を引き起こす恐れがある。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 本品の前後左右には 10 センチ以上のスペースを設けること。
[冷却のためのエアフローが確保できず、本品の安全性、機能を発揮できない可能性がある。]
2. 本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、誤動作、感電を引き起こす可能性がある。]
3. 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、機器が破損する。]
4. 可燃性ガスを使用する環境及び酸素濃度が高い環境での設置及び使用は避けること。[爆発、発火のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞



電源スイッチ 光量調整ノブ 出力チャンネル

外形寸法: 約幅 300mm、高さ 70mm、奥行き 200mm
(突起物は除く)

重量: 約 1.5kg

構成

LED オーブライト ORB-500 本体	1
電源コード	1

＜原理＞

本品は高輝度 LED 光源装置であり、ファイバーに効率良く導光できる集光レンズを持つ。

＜電氣的定格＞

定格電源電圧: AC100-240V

定格電源周波数: 50-60Hz

＜電撃に対する保護＞

電撃に対する保護形式: クラス 1 機器

【使用目的又は効果】

本品は、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に送られる。

【使用方法等】

詳細な使用方法是取扱説明書をご参照ください。

- ①照明用ファイバを接続する。
- ②光量調整ノブを1に設定する。
- ③前面の電源をオンにする。
- ④光量調整ノブを希望する値に設定する。
- ⑤終了するときは、前面の電源をオフにする。
- ⑥照明用ファイバを取り外す。

* [組み合わせて使用する医療機器]

・本品は、下記の医療機器と組合せて使用する。

販売名	届出番号
オーブライトファイバーF-500S	13B1X10190000011
オーブライトファイバーF-700S	13B1X10190000012
オーブライトガイドS	13B1X10190000021

製造販売業者: 株式会社ニューロシューティカルズ

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない、安定した場所に設置すること。
- ・吸気口に吸い付いたり吸い込まれたりする恐れのある紙などを敷かないこと。
- ・本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、本品の使用を中止するなど適切な処置を講じること。
- ・濡れた手で本品の操作を行わないこと。
- ・温度（10～35℃）、湿度（0～95%、結露なし）、気圧（700～1060hPa）の環境下で使用する。

使用中の注意

- ・本品は当社が指定する医療機器と組み合わせて使用すること。
- ・組み合わせる医療機器に合わせて、出力を調整すること。
- ・使用後は点灯したままにしないこと。
- ・電源プラグは必ず保護接地のあるコンセントに差し込むこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

- ・水濡れに注意すること
- ・保管温度: -20～50℃
- ・保管湿度: 0%～100%（結露なし）

＜耐用期間＞

5年 [自己認証（製造業者）による]

* 【保守・点検に係る事項】

- ・市販の表面消毒剤または中性洗剤を含ませたやわらかい布等で本品の表面を清掃すること。
- ・消毒剤を噴霧しないこと。
- ・出力チャンネルに洗剤等の液体が入らないようにすること。

【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

株式会社ニューロシューティカルズ
東京都文京区本郷一丁目28番10号 本郷TKビル
TEL: 03-3818-6622

製造業者

アセラ エルエルシー
Acera LLC
(アメリカ合衆国)

取扱説明書を必ずご参照ください