

機械器具 02 医療用照明器

一般医療機器 光ファイバ手術用照明器 (JMDN コード: 32241000)

ファイバー・オプティック・イルミネーター

再使用禁止 (オプティック・ファイバー)

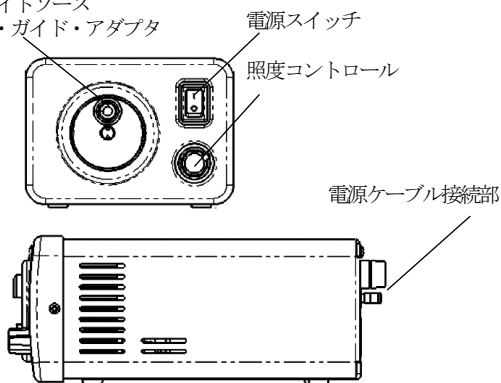
【禁忌・禁止】

- ・記載の使用目的以外に使用しないこと。
- ・オプティック・ファイバーは単回使用である。再使用しないこと。
- ・オプティック・ファイバーの先端部を、患者の身体および術部の組織に接触させないこと。[熱傷のおそれがある]
- ・ライトが点灯している時に、ランプを直視したり、あるいは目に直接照射しないこと。[目に損傷を与えるおそれがある]

* 【形状・構造及び原理等】

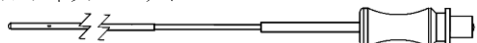
1. 形状、構造

- 1) LED ライトソース
ライト・ガイド・アダプタ



○ 寸法: 幅 118mm×高さ 84mm×奥行 191mm

- * 2) オプティック・ファイバー

○ 長さ: 2,997mm 直径: $\phi 1.8\text{mm}$

2. 電気的定格

定格入力電圧 (供給電圧/周波数)	AC 100V 50/60Hz
電源入力	52W
電源に対する保護の形式	クラス I 機器
電源に対する保護の程度	BF 形装着部

** 3. 性能

- ・照度: 0~8,000 ルクス
- ・色温度: 6500 ケルビン

** 【使用目的又は効果】

本品は、様々な深さや小さい切開部から、低コントラストの小さい物体を最良に可視化するために長時間にわたり手術部を照明することを目的とする。

** 【使用方法等】

1. 使用前準備

- LED ライトソースを安定した場所に設置する。
- 電源スイッチが OFF になっていることを確認してから、電源ケーブルを LED ライトソースの電源ケーブル接続部に接続する。
- 電源ケーブルを商用電源に接続する。
- 照度コントロールが最小の位置にあることを確認してから、オプティック・ファイバーを LED ライトソースのライト・ガイド・アダプタに接続する。

2. 使用中の操作

- 電源スイッチを ON にする。電源が投入されると電源スイッチのランプが点灯する。
- 照度コントロールで、任意の照度に調整を行いながら手術部を照らす。
- 必要に応じて、オプティック・ファイバーの先端を湾曲させ、先端部の向きを調整する。ただし半径 20mm 以内の鋭角の弧には湾曲させない。

3. 使用後の処置

- 電源スイッチを OFF にして電源を遮断する。
- オプティック・ファイバーを LED ライトソースのライト・ガイド・アダプタから外す。オプティック・ファイバーは単回使用であるため、使用後は廃棄する。
- 商用電源から電源ケーブルを外す。また、LED ライトソースの電源ケーブル接続部から外す。
- LED ライトソースは中性洗剤等で拭清する。拭清の際は過度な水分を避け、電源ケーブル接続部など、LED ライトソース内部に水分が浸入しないよう注意する。

【使用上の注意】

- 本品の使用前には次の事項に注意すること。
 - LED ライトソースに損傷や異常がないことを確認すること。
 - LED ライトソースを安定した場所に設置すること。少なくとも両サイドには 15cm、後方は 30cm の空白スペースを確保すること。また、爆発物や可燃ガスの環境に置かない。
 - 必ず専用の電源ケーブルを使用すること。
 - 本品を高周波の電気機器の近くで使用しないこと。
 - オプティック・ファイバーの包装が破損、汚損している場合や、滅菌有効期限を超過している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用してはならない。
- 本品の使用中は次の事項に注意すること。
 - 異常が発見された場合には、本品の作動を止めるなど、適切な措置を講ずること。
 - オプティック・ファイバーは包装開封後すぐに使用する。
 - オプティック・ファイバーの先端を、患者の身体および術部の組織に接触させないこと。
 - オプティック・ファイバー先端部を直視しないこと。
 - オプティック・ファイバー先端を半径 20mm 以内の鋭角の弧には湾曲させないこと。
- 本品の使用後は次の事項に注意すること。
 - ケーブルのとり外しに際しては、接続部をひねったり、ケーブルを持って引いたりなど、無理な力をかけないこと。
 - オプティック・ファイバーは使用後に廃棄すること。
 - LED ライトソースを清拭する前に必ず電源ケーブルを外すこと。
 - LED ライトソースを清拭する際にお過度な水分を避け、内部に水分が浸入しないようにすること。
 - 保管場所については次の事項に注意すること。
 - ・水のかからない場所に保管すること。
 - ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- 本品の改造は重大な事故の原因となることがあるため絶対に行わないこと。

** 【保管方法及び有効期間等】

- 作動条件
 - ・温度: +0° to +40°C
- 保管条件
 - ・温度: -20° to 60°C
 - ・多湿、直射日光を避けて保管すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

1. 必ず定期点検を行なうこと。
2. しばらく使用しなかった後に再使用するときには、使用前に必ず本品が正常であるか、安全に作動するかを確認すること。

****【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＞

ガデリウス・メディカル株式会社

電話番号：０４２－７６９－３２２１

＜製造業者＞

アイテック・メディカル・テクノロジーズ
(I-Tek Medical Technologies)

＜製造先国＞

アメリカ合衆国