

照明装置 KL1500 LCD

【警告】**

- 光源を直接見たり、対物レンズを覗きこんだりしないこと。[眼機能障害や眼、後眼部、網膜疾患のおそれ]
 - 本装置の照明は高輝度・高照度であり、組織乾燥や熱傷等が発生するおそれがあるため、照明部位に対する照明の明るさと照射時間は最小限に抑えること。どのような種類の放射も、生体組織には悪い影響を及ぼす可能性がある。[組織障害のおそれ]
 - 本装置の照明を使用中には、手術部位及びその周辺組織の冷却対応を行うこと。また手術部位及びその周辺組織の変異に注意すること。組織乾燥や熱傷が発生するおそれがある。[組織障害のおそれ]
特に次の場合に注意を必要とする。
 - 照明部位及びその周辺組織へ長時間照明をする場合。
 - 照明の明るさを高く設定している場合。
 - 血流の少ない組織へ照明をする場合。
- 冷却対応例：
- 照明対象部位へは、生理食塩水を頻繁にかけること。冷却対応により、照明光による熱作用を軽減させることができる。
 - 照明対象部位以外は、滅菌済み濡れガーゼ等で覆うこと。これにより、照明にさらされることが避けられる。
 - 光源装置の換気口を塞がないこと。火災を起こすおそれがある。
- 点灯不良となって間もないハロゲンランプを交換する場合には、そのランプが高温である可能性があるため、手袋等で熱傷防止に努めること。

【禁忌・禁止】

- 以下の場所では使用しないこと。
 - 爆発の危険のあるところ。
 - 引火性の麻酔薬、アルコール、ベンジン、又は類似薬品等、揮発性又は引火性の溶剤のあるところ。
 - 湿気のあるところ。
- 液体の入った容器を本装置の上に置かないこと。水をかけないこと。
- 本装置の近くで携帯電話の使用はしないこと。
- いかなる状態でも水がかからないようにすること
- 光源を直接見ないこと。手術用顕微鏡の対物レンズ、ファイバーライトガイドを覗き込まないこと。
- 当社が認めた者以外は修理しないこと。絶対に分解、改造を行わないこと。
- 使用前点検時もしくは使用時に故障と判断した場合には、直ちに使用を中止もしくは停止すること。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。
- 発煙、火花、異臭又は異音が発生した場合またはそれ以外の異常を感じた場合には、直ちに電源コードを設備のコンセントから外すこと。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

構成についての詳細は取扱説明書の【構成】章を参照のこと。



	名称
1	本体
2	LCD ディスプレー
3	色温度調整ダイヤル
4	電源スイッチ
5	ライトソケット
6	集光システムレバー
7	光量調整ダイヤル
8	光源装置

2. 機能**

機能	仕様
ランプの種類	ハロゲン反射ランプ 15V150W
最大光束	600lm

3. 寸法：200mm (w) × 265mm (D) × 170mm (H)

4. 重量：5kg

5. 機器の分類

- 電撃に対する保護の程度：B 形装着部を持つ機器
- 電撃に対する保護の形式：クラス II 機器

6. 電氣的定格

- 電源電圧：交流 100V 50/60Hz
- 最大消費電力：200VA

7. 原理**

タングステンフィラメント（ハロゲンランプ）に電氣的エネルギーを供給し熱放射に伴い、光を発生させる。反射鏡により可視光を前面に反射させ、光ファイバを介して照野へ可視光域を伝送する。

【使用目的又は効果】

使用目的

一般手術又は診療に用いる強い光（冷光ということが多い）を発生させる装置をいう。光は直接又は通常、光ファイバケーブルを介して接続された治療用装置（ヘッドライト、顕微鏡、内視鏡等）に送られる。ただし、内視鏡はこの目的のため専用の光源を備えている。

【使用方法等】

1. 電源コードが確実に成されていることを確認する。
2. 本装置の主照明ランプであるハロゲンランプが正しく格納されていることを確認する。
3. ライトガイドをライトガイドソケットに差し込み、押さえリングを回して固定する。また、ライトガイドを本体に差し込み、固定する。
4. 本体電源スイッチを ON にし、本装置を起動する。
5. 照明光が照明されていることを確認し、冷却ファンが回りはじめるのを確認する。
6. 光量調整ダイヤル、色温度調整ダイヤルを回転操作し、手術に必要な最低限の明るさを選択して手術を行う。
7. 本装置の使用を中止するときは、本体電源スイッチを OFF にし、ハロゲンランプが消灯、冷却ファンが止まるのを確認する。

（以下、ランプの交換方法）

8. 電源スイッチを OFF にする。
9. ランプハウスを引き出し、ハロゲンランプ及びランプホルダーが

取扱説明書を必ずご参照ください。

完全に冷えていることを確認し、ランプホルダー上部 2 本のレバーを押し下げながら不要なランプを取り出す。

- 新しいランプを補充する時もこの 2 本のレバーを押し下げながらしっかりとセットする。

詳細は取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

その他の注意

- 電源コードが確実に成されていることを確認する。
- 本装置の操作者は、取扱説明書を読了し、本装置を使用するための訓練を受けた者のみとすること。
- 本装置は医科向けに設計されており、それ以外の用途には使用しないこと。
- 使用前に以下の項目を確認すること。
 - 本装置の機械的な接続が適切になされていて、各部取り付けネジ確実に締められており、各部に緩みなどがないこと。
 - 予備のハロゲンランプが準備されていること。
 - 装置に格納されているハロゲンランプが正しく点灯すること。
 - ライトガイドが本装置及び照明ヘッドの接続口に正しく接続されていること（接続が正しくないと、点灯時に火災を起こしたり、火傷の原因となる）。
 - 本装置に設定されている電圧が使用場所での電圧に対応していること。
 - 電源ケーブルが正しく医用コンセントに接続されていること。
 - 必要に応じて、等電位化装置に接続すること。
 - ライトガイド、電源コードあるいは他のケーブル接続を引っ張らないこと

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 本装置を保管する前に、下記の条件を満たす事を確認すること。
 - ・ 水の被らない場所。
 - ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、水分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずるおそれのない場所
- 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など、安定状態に注意すること。
- ほこりがかからないようカバーをかけること。

2. 耐用期間

定期的に業者による点検を行った場合：5 年（自己認証）

【保守用等の部品は製造中止後 8 年間保持】

【保守・点検に係る事項】

本装置で使用されるハロゲンランプは消耗品である。使用前にランプ切れに備え予備のランプが用意されていることを確実にすること。何らかの問題が発生した場合には、取扱説明書に従い処理すること。それでも改善が認められない場合には、当社サービスまで連絡すること。機器部の表面は湿らせた布で清掃すること。強力な洗剤は使用しないこと。付着物はエチルアルコール 50%と蒸留水 50%の混合液に少量の食器用洗剤を含ませたもので除去すること。

**また、本装置を安全に使用するために、当社による 12 ヶ月毎の点検を推奨する。

1. 使用者による保守点検事項

本装置を安全に使用するために使用前に以下のことを確認すること

- 外装に瑕疵、変形がないこと。
- ライトガイドが確実に接続されていること。
- 各部にゆるみがないこと。

- 予備電球が用意されていること。
- 電源スイッチを入れて問題なく起動すること。
- 本装置から異音、異臭がしないこと。
- 空冷用のファンが動作していること。
- 照明輝度が必要最小限の明るさに調整されていること。
- 本文書ならびに取扱説明書が本装置の使用者が参照できるところに置いてあること。

2. 業者による保守点検事項

**12 ヶ月以内に各部清掃、機能点検、安全点検を行う。

詳細は取扱説明書の【保守・点検について】章を参照のこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：カールツァイスメディテック株式会社

〒160-0003 東京都新宿区本塩町 22 番地

電話 03-3355-0331

輸入先国：ドイツ

*製造業者：Carl Zeiss Meditec AG