



【警告】

- ・本製品の標準品以外の組み合わせで使用すると火災、感電、故障の原因となる。
- ・本製品を不安定な場所や傾斜した場所に置くと性能が発揮されないばかりか故障、横転、怪我の原因となる。
- ・本製品を落下させたり、強い衝撃を与えると故障の原因となる。
- ・本製品を布などで覆ったり、包んだりすると火災、故障の原因となる。
- ・点灯時または消灯直後にライト本体に触れると火傷の原因となる。
- ・ケーブル類の上に物を乗せるとケーブル類が損傷し、感電、故障の原因となる。
- ・損傷したケーブルを使用すると感電、火災の原因となる。
- ・本製品を電子レンジなどの加熱調理器具や高圧容器に入れると故障の原因となる。
- ・本製品を湿気の多い場所や水のかかる場所で使用すると感電の原因となる。
- ・本製品に滅菌処理を行うと変形、故障の原因となる。
- ・本製品は精密医療機器であり、知識及び経験のない者が分解しないこと。
- ・本製品を改造しないこと。

【禁忌・禁止】

- ・引火、爆発の原因となるため、可燃性ガスや引火性ガス、粉塵の近くで使用しないこと。
- ・故障や感電の原因となるため、端子間をショートさせたり、指などで触れないこと。
- ・感電の原因となるため、濡れた手で本製品に触れないこと。
- ・故障の原因となるため、いかなる液体にも浸さないこと。
- ・故障・損傷の際には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図



本製品は手術時に術者手元の影となる部分の照明に使用する光ファイバーケーブル照明用の光源装置であり、額帯灯の各製造業者の仕様に対応する差込口（ポート）を備え、照度調整を行う事で手技に適した照度の照明の光源とする。

また、本製品は汎用光源本体及び専用電源ケーブルから構成される。本製品には180W仕様と300W仕様の光源装置があり、ACMI、Wolf、Storz及びOlympusの各ポートの差込口を備えている。ACMI仕様のポートからはOlympusに合わせて変換が可能なアダプターをオプション品として用意している。

2. 機器仕様

1	定格電圧	100～120V 220～240V
2	電源	交流電源（単相）
3	電源周波数	50Hz/60Hz
4	消費電力（180W仕様） （300W仕様）	250W（最大） 450W（最大）
5	電撃に対する保護の形式	クラスⅠ機器
6	電撃に対する保護の程度	B F 形装着部
7	水の侵入に対する保護の程度	IP X0

3. 品目仕様等

	項目	品目仕様
エリート 180W キセノン仕様		
1	光源	キセノンランプ
2	光源出力	175W
3	光源色温度	5, 600K (ケルビン=熱力学的温度)
4	光源耐用期間	650時間
エリート 300W キセノン仕様		
1	光源	キセノンランプ
2	光源出力	300W
3	光源色温度	5, 600K (ケルビン=熱力学的温度)
4	光源耐用期間	650時間

【使用目的又は効果】

本製品は手術時に術者が照明として使用する光ファイバーケーブル照明の光源として使用する。

【使用方法等】

1. 照明用ファイバーケーブルを本製品の差込口（ポート）に挿入して接続する。
2. 本製品背部の電源コネクタに電源ケーブルを接続し、外部電源コンセントから外部電源を本製品に供給する。

3. 本製品前部の電源スイッチを投入する。
電源投入後、本製品の光源部が発光すると共に筐体内部冷却用の冷却ファンが動作を開始する。
4. 照度調整つまみの位置を変更し、光の強弱を選択する。
5. 使用終了後は必ず本製品前部の電源スイッチを切断すること。
本製品は使用中に発熱する為、電源を切った後で本製品が冷却した後、使用後の手入れ及び保管を行うこと。
6. 保管の前には電源ケーブルの接続を外すこと。
7. 本製品が汚れた場合には、筐体外装の汚れは中性洗剤を塗布した布等で拭くこと。
8. 本品目は精密医療機器であり、埃等の付着を防ぐことが出来る場所に保管すること。

注意

本製品の光源部の発光中は照明用光ファイバークーブル差込口または照明用光ファイバークーブル先端を直接見ないこと。強い光によって目に損傷を与える恐れがある。

注意

本製品の筐体内部は光源の発光により温度が上昇する為、冷却ファンによる空気の流入出を妨げることがないように注意すること。

注意

光源用ランプの交換を行う場合は必ず本製品の電源スイッチを切断してから実施すること。
使用中の光源用ランプは発熱して非常に熱いため、直ぐに触れると火傷をする恐れがある。
従って、電源スイッチを切断してから10分間以上そのまま放置し、光源用ランプが十分に冷えてから交換を実施すること。

【使用上の注意】

1. 本製品を使用する前に本添付文書の内容を良く読み、安全に関する注意事項及び使用方法について十分理解すること。
2. 本製品の添付文書の範囲外の使用により予期せぬ不具合または有害事象が発生する恐れがあり、必ず添付文書の範囲内で使用すること。
3. 環境条件

(1) 使用環境

1	温度範囲	+0℃ ～ +40℃
2	湿度範囲	0% ～ 85%
3	気圧範囲	700hPa ～ 1060hPa

(2) 保管環境

1	温度範囲	-20℃ ～ +60℃
2	湿度範囲	30% ～ 95%
3	気圧範囲	700hPa ～ 1060hPa

耐用期間（自主基準）

5年間（指定された保守点検を実施した場合）

ただし、使用状況によって差異が生じることがある。

なお、耐用期間内においても定期交換部品の他、消耗部品、故障部品、著しい磨耗、劣化及び破損などが生じた部品は交換が必要な場合がある。

また、本製品を構成する部品の中には一般市販品も含まれており、耐用年数内であっても交換部品として供給することが出来なくなる場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

- * 1. 特別な保管方法はなし。
但し、本製品を落下させたり、強い衝撃を与えると故障の原因となる恐れがあるため、保管場所に注意すること。
- 2. 本製品は水濡れと成らないよう、湿度の高い場所で保管することがないように注意すること。
- 3. 本製品は結露しない場所に保管すること。
- 4. 本製品は清潔で乾燥した場所に保管すること。
- 5. 本製品に荷重が掛かった状態で保管しないこと。
- 6. 本製品は化学薬品、有機溶剤の近くでは保管しないこと。
- 7. 本製品は腐食性ガスの発生する場所では保管しないこと。
- 8. 本製品は空気中に塩分、硫黄分または多量のホコリを含む場所では保管しないこと。
- 9. 使用期間の設定はなし。

【取扱い上の注意】

故障の原因となる恐れがあるため、本製品を落下させたり、強い衝撃を与えないよう注意すること。

【保守・点検に係る事項】

医療機器の保守・点検に係る安全管理責任は医療法により使用者側にある。

本製品の適正な性能・動作を確保するために使用者による日常点検及び業者による定期点検が必要であり、推奨される期間ごとに点検を実施すること。

1. 使用者による保守点検事項（使用前毎回）
 - (1) 本製品外観の損傷の兆候を目視で確認すること。
 - (2) ACケーブル及びその他の付属品外観の損傷の兆候を目視で確認すること。

（期待される性能を保つ為、本製品は毎週清掃を実施することを推奨する。）

注意

本製品には過剰な液体を用いることは出来ない。
洗浄液をたっぷりと浸み込ませた布で清掃を行わないこと。

- (3) 本製品の表面は綺麗な目の粗くない布で注意しながら手で拭いて乾かすこと。

注意

安全を確保する為に清掃で使用了綿棒や布は医療用廃棄物として適切な方法で、合法的に処理すること。

2. 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業者による保守・点検を推奨する。
業者による保守・点検については製造販売会社へ問い合わせること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者：
株式会社 キーラー・アンド・ワイナー
TEL：03-3815-7787
2. 製造業者：
Sunoptic Technologies
(サンオブティック テクノロジーズ社：アメリカ合衆国)