

機械器具 (02) 医療用照明器
一般医療機器 汎用光源 JMDN:32037000

ライトガイド NJ-51

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

1. 協調性または精神的適応力が欠如し、治療に協力が得られない患者への使用は避けること。[体重の負担もしくは過度の運動により不具合発現の可能性が高まる。]
2. 材質に含まれている金属成分によるアレルギーがある場合。
[炎症を起こすおそれがあるため。]

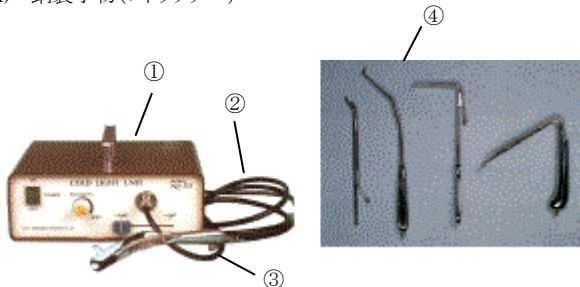
＜併用医療機器＞

1. 本品には指定された付属品のみ使用すること。
[相互作用の項参照]
2. 本品の付属品は他社製品に流用しないこと。
[相互作用の項参照]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- 1) 本体
- 2) 電源コード
- 3) グラスファイバー
- 4) 鋼製小物(レトラクター)



2. 電源定格

- 1) 定格電圧 : 単相 AC 100V
- 2) 定格周波数: 50/60Hz
- 3) 消費電流 : 3.6A(最大時)

3. 寸法及び重量

- 1) 外形寸法 : 240(L)×290(W)×150(H) mm (取手含む)
- 2) 重 量 : 約 4.5Kg

4. 包装

- 1) 紙製段ボールによる梱包 1 個

5. 原理

- 1) ハロゲンランプを光源とし、グラスファイバーケーブルに付属のライトガイド付鋼製小物を装着することにより 自然光に近い光色で且つ高輝度の照明を発生し、光量調節の機能をもっている。

【使用目的又は効果】

1. 深部手術時の照明装置として、付属のライトガイド付鋼製小物を装着することにより、簡単に術野を自然光に近い光色で使用する事が出来る。
2. 性能
 - 1) 照度: 43,000LUX:ファイバー先端より 50mm
13,000LUX:ファイバー先端より 100mm

【使用方法等】

1. 操作方法

- 1) 電源ケーブルのアウトレットを、装置のバックパネルの電源インレットに接続する。

- 2) 電源スイッチが OFF になっていることを確認し、電源ケーブルのプラグを AC100V コンセントに接続する。
- 3) ランプ 切り換えレバーが、LAMP1 側になっていることを確認する。
- 4) ファイバーケーブルのプラグを、グラスファイバー装着部に差し込む。
- 5) ファイバーケーブルのコネクター側に使用するライトガイド付鋼製小物を装着する。
- 6) INTENSITY ツマミが MIN になっていることを確認してから、電源スイッチを ON にする。
- 7) INTENSITY ツマミを右へ回すと、鋼製小物のファイバー部からハロゲンランプの光が出るので、希望の光量に調節する。
- 8) 術中にハロゲンランプの球が切れた場合、ランプ切り換えレバーをスライドさせ LAMP2 に切り換える。
ランプの切り換え方法については、「[4]ランプの交換(1) ランプの切り換え方法」を参照のこと。

2. 使用後

- 1) INTENSITY ツマミを MIN にし、ハロゲンランプを消灯させる。
- 2) 約 5 分間そのままの状態にし、ハロゲンランプと本体を冷却ファンで冷やす。
- 3) 電源スイッチを OFF にする。
- 4) 電源プラグをコンセントから抜く。
- 5) 本体を清浄にする。
- 6) 鋼製小物(レトラクター等)の洗浄、乾燥を行う。
- 7) 鋼製小物(レトラクター等)、ファイバーケーブル、アダプターの滅菌を行う。
- 8) 付属品を清浄にして、まとめておく。

3. 相互作用(他の医療機器等との併用に関すること)

- 1) 弊社が指定した下記の専用機器以外との併用はしないこと。
[専用機器以外は仕様が異なるため適合しないおそれがある]

- ① 汎用光源 JMDN:32037000
一般医療機器
「ライトガイド NJ-51」付属品 鋼製器具
(15B1X00001000027)

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1. 設置時の注意

- ① 水や油など、液体のかかる場所、湯気がかかる場所には設置しないこと。
- ② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
- ③ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安全状態に注意すること。
- ④ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
- ⑤ 電源の電圧及び、許容電流値(または消費電力)に注意すること。
- ⑥ 電源状態(放電状態など)を確認すること。
- ⑦ 本体の周囲には余裕をもって設置すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 使用前の注意

- ① 各レトラクター、アダプターはあらかじめオートクレーブ滅菌を実施すること。「EOG 滅菌」も可能。
- ② ファイバーケーブルは「EOG 滅菌」を実施すること。
- ③ ファイバーケーブルは絶対にオートクレーブ滅菌をしないこと。
- ④ スイッチの接続状況などの点検を行い機器が正常に作動することを確認すること。
- ⑤ 全てのコードの接続が正確・完全であることを確認すること。
- ⑥ 電源は必ず AC100V コンセントから取ること。
- ⑦ ヒューズはミゼットヒューズ5Aを使用すること。
- ⑧ 本体の上には絶対に物を載せないこと。
- ⑨ 電源コードの上には絶対に物を載せないこと。

3. 使用時の注意

- ① INTENSITY ツマミを MAX にした状態での電源 ON-OFF 及びランプ切り換えは行わないこと。
- ② 本装置の使用中は、本体の天面付近が熱くなっているため、本体の天面付近には触らないこと。
- ③ 機器に患者が触れることのないよう注意すること。

4. 使用後の注意

- ① 本装置は必ず冷却を行ってから、電源スイッチを切ること。熱いまま放置すると故障の原因となることがあります。
- ② 本装置の使用後は、本体の天面付近が熱くなっているため、本体の天面付近には触らないこと。
- ③ 本装置、およびファイバーケーブルを清掃の際は、中性洗剤を染み込ませた布で拭くこと。
- ④ 揮発性の溶剤、酸性の薬品は絶対に使用しないこと。
- ⑤ 次回の使用に支障がないように付属品・コードなどは清浄にし、整理した後保管すること。

5. その他の注意

- ① 電源プラグは、濡れた手で AC コンセントに接続しないこと。
- ② ファイバーケーブルは強く折り曲げないこと。
- ③ ファイバーケーブルは絶対にオートクレーブ滅菌をしないこと。*
- ④ ランプ交換の際、ランプカバーは必ず電源プラグを抜いてから開けること。
- ⑤ ランプ交換は、ランプが冷めていることを確認してから行うこと。
- ⑥ ランプカバーの開け閉めの際には、指を挟まないよう注意すること。
- ⑦ ランプカバー以外のネジを外したり、ふれたりしないこと。
- ⑧ ランプ交換の際、ランプの寿命を長く保つ為、ランプ鏡面部分にはふれないこと。
- ⑨ 運搬する際は必ず取手を使用すること。
- ⑩ 本体に強い衝撃を与えないこと。万一落下などで破損したりしたときには、販売店または弊社サービスセンターへ修理を依頼すること。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な有害事象

- ① グラスファイバーからの光を、直接見ないこと。
[照明光により、目を傷める恐れがあるため]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管については次の事項に注意すること。

- 1) 本装置は、水や油などの液体がかかる場所、湯気がかかる場所、湿気の多い場所、ほこりの多い場所には設置、保管しないこと。
- 2) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- 3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などの安全状態に注意すること。

【保守・点検に係る事項】

1. しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動するかを確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

