



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

N Y S S ライトソース

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 本品の前後左右には 30 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】

1. 形状



2. 原材料

ステンレス鋼、合成樹脂、一般電気部品等

3. 電氣的定格

定格電源電圧:100～240 V

定格電源周波数:50/60 Hz

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類:クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類:B 形装着部

5. 原理

整形外科領域等を含む一般手術又は診療時に、術野に光を供給するために使用される。光ファイバケーブルを介して、光源から光が伝達される。

【使用目的又は効果】

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. 使用前の準備

使用前に必ず洗浄、消毒を行う。

2. 使用方法

- (1) 電源コードを本体及び商用電源スイッチに接続する。
- (2) 使用するライトケーブルをライトケーブル接続部に接続する。
- (3) 背面の電源スイッチ入れた後に電源ボタンを ON に入れる。
- (4) 輝度調節ボタンで光量を調節する。
- (5) 使用後は電源ボタンを OFF に入れ背面の電源スイッチを切った後で電源コードを外し、電気装置用の洗浄剤又は消毒剤を用いて本品表面の洗浄又は消毒を行う。

3. 使用方法に関する使用上の注意

- (1) 表面の損傷や機械器具形状の変更を防ぐ為、各機械器具は丁寧に扱うこと。

- (2) 術前に、手術に必要な各機械器具が組み合わせて機能することを確認すること。
- (3) 術中、インプラントと機械器具又は機械器具同士がしっかり接続されていることを繰り返し確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の使用前に輝度を最小限に調節し、ライトケーブルを挿入すること。
- (2) 患者と本品との間に伝導性遮蔽や接続を接触させないこと。
- (3) 酸素又は亜酸化窒素の可燃性麻酔剤混合物存在下での使用は避けること。
- (4) 本品の通気網を塞いだり、排気の流れを妨げないこと。
- (5) 本品を他の装置に影響を与える場所に置いたり、他の装置からの熱風が本品に影響する場所に置かないこと。
- (6) 本品の通気網を塞いだり、排気の流れを妨げないこと。
- (7) 電磁ポテンシャル障害を避けるため、本品の近くで携帯電話等を使用しないこと。
- (8) 医療用の絶縁変圧器を介して周辺機器の電源コードを接続しないこと。

2. 相互作用

【併用禁忌・禁止】

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製品(専用品以外のライトケーブルや付属品)	電磁エミッションの増大又は免疫ディの低下	—
	電氣的絶縁の低下	絶縁が確実に行われない。

3. 不具合・有害事象

不具合事象

・装置の故障(使用中に故障した場合、代替機への変更、術式の変更あるいは手術の中断が必要になる恐れがある。)

有害事象

- ・ライトケーブル(光ファイバケーブル)から照射される高出力な光により熱傷またはドレープ等が燃える恐れがある。
- ・不適切な取扱いによる医師、手術スタッフ及び患者への電撃、熱傷及び目の損傷のおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・腐食性のガスがない換気の良い室内に保管すること。
- ・水濡れに注意すること。

＜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】

1. 洗浄、消毒及び滅菌

- (1) 本品使用後は、直ちに洗浄等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、保管すること。

2. 点検等

- (1) 本品使用前に、傷、割れ、有害なまくれ、錆、錆割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- (2) 汚れや異常が見られた場合には使用せず適切な処置を行うこと。
- (3) 修理に関しては、弊社又は弊社の許可を得ている修理業者以外は行わないこと。

【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】

株式会社サージカル・スパイン
東京都新宿区市谷田町 2-19-1 NBCビル

【連絡先】

電話番号: 03-6265-0901 (代表)