＊＊2017年11月作成(第3版　新記載要領に基づく改訂)　　医療機器届出番号：27B1X00040000153
＊2013年12月作成

機械器具2　医療用照明器

一般医療機器　　汎用光源　　コード 32037000

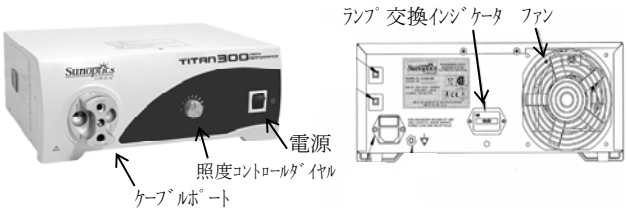
タイタン３００

JS0F0042

【禁忌・禁止】
使用方法
・可燃性の麻酔薬がある場所では使用しないこと。[爆発の危険がある。]
・ランプ光を直視しないこと。また、眼部の照明には使用しないこと。[紫外線を含む高輝度の光により、眼球並びに周囲の皮膚が傷害を受ける。]
・最高出力での使用時は人体から30cm以上離して使用すること。また、30cm以下で使用する場合は出力を下げる必要がある。[人体の損傷または紅斑が起こる可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】
本品は光源装置であり、別売のファイバーオプティックケーブル及びヘッドライトセットとともに使用する。尚、本品はカートリッジ型のランプを内蔵しており、交換可能である。本品は、Storz、ACMI、Olympus、WOLFのファイバーオプティックケーブルを接続することができる。

1.構成
[各部名称]



[前 面]　　[後 面]

[定格]

定格電源電圧：	AC 100V
定格電源周波数：	50/60Hz
定格電源入力：	450VA
保護の形式：	クラスⅠ機器
保護の程度：	BF形装着部
ランプの種類：	セラミック300Wキセノン
ランプの寿命：	1000時間

2.原理
本品は、ランプを内蔵した光源装置で強い光を発生させ、ファイバーオプティックケーブルを通じて術者の頭部に取り付けた照明器に供給し、術野をスポット照明する器具一式である。

【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.周りに十分な空間を設け(側部、上方、後方に最低5cmの空隙)、ファンをふさがないように設置する。
2.電源スイッチがOFFになっていることを確認する。
3.照度コントロールダイヤルが最小であることを確認する。
4.電源コードをAC電源に接続する。
5.ファイバーオプティックケーブル(別売)を光源装置、ヘッドライトセット(別売)へ接続する。
6.電源スイッチをONにする。
7.照度コントロールダイヤルを操作して光の出力を調整する。
8.電源スイッチをOFFする。

【使用上の注意】
[重要な基本的注意]
＊＊・ランプ交換インジケータを確認し、十分な残量がない場合は直ちに、本品の使用を中止すること。
＊＊・ファイバーオプティックケーブルを確実に接続してから本体を作動させること。
＊＊・本体側部及び後部の換気口を塞がないように設置すること。
・電源コードは折り曲げたり、引っ張ったり、圧迫しないこと。
・電源スイッチをOFFにしてから電源コードを抜くこと。
・ランプ交換時においてランプ及びランプのガスシールに触れないこと。
・本品はSunoptic社製の製品と接続することを推奨する。[十分な性能が発揮できない場合がある。]
＊・本品には、同梱の電源ケーブルを使用すること。
＊＊・使用するケーブルが非導電性であることを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】
[保管の条件]
・水漏れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】
＊＊・手入れする際は電源コードをコンセントから抜いて行うこと。
・しばらく使用しないで再び使用するときは、使用前に必ず正常にかつ安全に作動することを確認すること。
・光源装置の表面はイソプロピルアルコールまたは中性洗剤で濡らした柔らかい布で汚れを拭くこと。また装置の表面には直接液体をかけないこと。
・清拭の前に必ず光源装置の電源をOFFにすること。
・清拭後は操作パネルを完全に乾燥させること。

[日常点検]
1.システムの点検
使用前後に以下の手順で、必ず点検すること。
1)電源コード、コンセント、照度コントロール、ケーブルポート、ファイバーオプティックケーブルを目視確認して、磨耗・損傷・すり減りが無いことを確認する。
2)ファイバーオプティックケーブルのコネクタに汚れが無く乾いていることを確認する。

2.清拭
汚れがあった場合は以下の手順で清拭すること。
1)清拭の前に、電源コードが接続していないこと、本体の温度が下がっていることを必ず確認する。
2)装置の外装と電源コードは、薄めた中性洗剤を含ませ固く絞った布で拭くこと。紙製品の使用は避けること。

[ランプ交換]
・取扱説明書を参照すること。ランプの平均使用時間は1000時間であるが、使用の状態によって変化する。特にスイッチの頻繁なOn/Offによりランプ寿命が著しく減少する。

【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
株式会社ジェイエスエス
＊大阪市中央区道修町1-6-7　TEL: 06-6222-3751

■外国製造業者
サンオプティック　テクノロジーズ社
(Sunoptic Technologies)
アメリカ

取扱説明書を必ずご参照ください

株式会社ジェイ エス エス