

類別及び一般の名称：機械器具（25）医療用鏡／再使用可能な内視鏡用非能動処置具
一般医療機器：汎用光源（JMDNコード：32037000）

販売名：BEAMATE

【禁忌・禁止】

1. 本製品は使用目的以外に使用しないこと。[誤った使用方法是本製品の破損を招くため]
2. 本製品の加工、改造等は絶対に行わないこと。[振動、切削、打刻等により製品を著しく劣化、消耗させ、故障、破損の原因となるため]
3. 本製品を可燃性及び爆発性の恐れのある場所で使用しないこと。[本製品は爆発に対する保護はされていない]
4. 本製品は高輝度の光によって組織が火傷または損傷する可能性がある適用（新生児徹照や眼科手技など）には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料／材質：
光源本体：ステンレス鋼、アルミニウム、電気亜鉛メッキ鋼板、メラミン樹脂焼き付け塗装
ライトガイドケーブル：多成分ガラス、ステンレス鋼、アルミニウム、シリコンチューブ

2. 形状、構造
本製品の形状は以下のとおり。

LED 光源装置



ライトガイドケーブル



3. 電氣的定格
定格電圧：AC100-240V
定格電源周波数：50/60Hz
消費電力：16W

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Ⅱ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

【使用目的、又は効果】

本製品は、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、付属の専用ライトガイドケーブルを介して接続された治療用装置に送られる。

【使用方法等】

1. 使用前
 - 1) ライトガイド口金にライトガイドケーブルを挿入し、止めネジで固定して下さい。
 - 2) 光源のDCジャックにACアダプタのDCプラグを差し込んで下さい。
 - 3) ACアダプタに電源コードを差し込んで下さい。
 - 4) 電源コードのプラグをコンセントに差し込んで下さい。

- 5) 電源スイッチを「ON（I）」にして下さい。
- 6) 調光ダイヤルを回して適当な明るさに調節して下さい。
- 7) 使用を終了する場合は電源スイッチを「OFF（O）」にして下さい。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 本製品のうちライトガイドケーブルについては未洗浄、未滅菌のため、使用前に必ず洗浄、滅菌を施すこと。
 - 2) 本製品は、本添付文書に記載された使用目的、取扱説明書に記載された方法以外で使用しないこと。
 - 3) 点灯中はライトガイドケーブルの止めネジのノブが熱くなることがあるので触れる際はご注意下さい。
 - 4) 光源装置の発光窓およびライトケーブルの先端は高輝度の光を発します。熱や光による障害を引き起こす恐れがありますので直接見たり、感受性の高い組織に接触させたりしないで下さい。
 - 5) 一時的な眩惑を防止するため、電源をONにする際には調光ダイヤルを最小に設定して下さい。
 - 6) 使用中（照明中）にライトガイドケーブルを取り外したりしないで下さい。
 - 7) なんらかの不具合に備え、代替光源の準備を推奨いたします。
 - 8) 強い電磁界では使用しないで下さい。
 - 9) 除細動器を使用する時は身体から離して下さい。
 - 10) 他の機器が単一故障状態にあった場合、本装置の動作保証はできません。
 - 11) 使用しない時はコンセントを抜いて下さい。
 - 12) 異常に気づいたときは、直ちに使用を中止すること。
 - 13) 再使用の際には、異常がないか必ず確認すること。
 - 14) LED光源装置は布なので覆わず、他の個体物の間は10cm以上の空間を空け、充分な換気を行うこと。[加熱防止のため]
 - 15) LED光源装置が濡れないように注意すること。
 - 16) LED光源装置は水平で安定した台の上で使用するこ
 - 17) ライトガイドケーブルを決して振らないで下さい。巻き取る際には10cm径以下の輪を作らないで下さい。それ以上小さな径で巻くとライトケーブルが損傷する恐れがあります。
 - 18) 落下等、強い衝撃を受けた機器は、内部が故障している可能性があるので使用しないで下さい。
 - 19) 分解、改造は絶対行わないで下さい。
 - 20) 可燃性及び爆発性の恐れのある環境下では絶対に使用しないで下さい。

2. 不具合、有害事象
本製品の使用により以下のような不具合、有害事象が起こる可能性がある。
 - 1) 重大な不具合
機器の機能不良、作動不良、破損、出火
 - 2) その他の不具合
本製品のライトガイドケーブルの適切な洗浄、滅菌を怠ったために起こる感染。

【保管方法及び期間等】

1. 貯蔵、保管方法
 - 1) 本製品は、高温、高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に貯蔵、保管すること。また、水気や薬品、直射日光に曝されないよう細心の注意を払うこと。
 - 2) 本製品は、貯蔵、保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、衝撃を避けるよう注意を払うこと。
 - 3) 保存環境は、温度／湿度：－20℃～60℃／90％RH

a x (結露なきこと)

2. 使用期間

【保守、点検に係る事項】に基づき点検した結果、不良箇所が認められたとき及び不良が疑われるとき。

【保守、点検に係る事項】

1. 洗浄（推奨例）

使用後は、ライトガイドケーブルの表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品等が乾燥しないように直ちに清水で洗浄すること。

- 1) 光源装置本体は、アルコールや消毒液を浸み込ませた柔らかい布で清拭などを行い、感染予防のための処置を行ってください。
- 2) ライトガイドケーブルは、強アルカリ、強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。やむを得ず使用する際は、本製品の状態を確認し腐食が発生しないよう洗浄すること。

2. 滅菌（ライトガイドケーブル）

洗浄を行った後、滅菌処理を必ず行うこと。

光源装置本体は滅菌処理出来ません、アルコールや消毒薬を浸み込ませた柔らかい布で装置の表面を掃除すること。

ライトガイドケーブルは、下記の条件、あるいは滅菌装置の製造元、又は施設の定める方法で滅菌を行うこと。

推奨滅菌条件（日本薬局方より）

滅菌方法	温度	時間
高圧蒸気滅菌	115～118℃	30 分間
高圧蒸気滅菌	121～124℃	15 分間
高圧蒸気滅菌	126～129℃	10 分間

但し、クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している、或いはその疑いがある患者の手術を行った場合は、「クロイツフェルト・ヤコブ病感染予防ガイドライン」で推奨されている洗浄・滅菌方法にて処理すること。

3. その他の保守点検事項

- 1) 使用後は、本製品に汚れ、変形、キズ、ヒビ割れ、破損、機能低下等がないか、動作、外観に異常がないか確認すること。
- 2) 必要に応じて点検し器具が正常に動くことを確認すること。その際、破損、機能低下がないか十分点検を行うこと。
- 3) 本製品は、必ず定期的な保守、点検に出すこと。また、未使用の場合でも1年に1回は必ず保守、点検に出すこと。
- 4) 本製品は、当社以外の修理業者に修理を依頼しないこと。
- 5) 本文書中で不明な点は、下記連絡先に問い合わせること。

【包装】

本製品は製品毎に1台

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者、製造業者

タヤインターナショナル株式会社

〒 564-0053

大阪府吹田市江の木町2-31-301

URL : <http://www.tayainter.co.jp/>