＊9 2017年 9月22日 第9版
＊8 2017年 5月23日 第8版

製造販売届出番号:13B1X00138030027

機械器具02 医療用照明器 汎用光源 (32037000)
一般医療機器

光源装置 SL-8

【警告】(＊8)

- 本装置から照明光が出ている時に、照明光を患者の眼へ照射させないこと。
  (長時間患者の眼に照射した場合、網膜に傷害を及ぼす可能性があります。)
- ランプ点灯時は装着部が高温になるため触れないこと。
  (火傷の恐れがあります。)
- 当社指定のファイバーライトガイドケーブル以外は、装着しないこと。
  (ランプ破損や故障の原因となります。)
- 通気口はふさがないこと。
  (ランプの故障の原因となります。)
- 本装置は、光学系を含む精密器械です。極端な振動や衝撃(落下等)を与えないこと。また、無理な力で操作を行わないこと。(故障の原因になります。)
- 指定された電源電圧で使用すること。
  (故障の原因になります。)
- 使用する際は必ず電源及びアースが適切に接続されていること。(接続が正しくないと、感電等の恐れがあります。)

【禁忌・禁止】(＊8)

- 本装置を分解・改造しないこと。
  (感電等の原因になります。)
- 本装置は防水機能を持っていません。使用に際しては、水場や水滴・薬液等がかかる場所での使用は避けること。
  (感電等の原因になります。)

【形状・構造及び原理等】(＊8)

1. 構造
   本装置は、光源装置本体、専用ランプ、電源コード、で構成されている。

2. 形状(＊8)

卓上タイプ

顕微鏡取付タイプ

3. 原理
   光源にはハロゲンランプ(EKE21V 150W)を使用し、主電源からの電気が電源トランスにより供給され、ランプから強い光を発光させる装置である。使用時、強い光はファイバーライトガイド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、観察・処置部に光源を供給する。

4. 電気的定格
   定格電圧 : 100V～ 50-60Hz
   電源入力 : 170VA

5. 寸法及び質量
   〈寸法(mm)〉 W185×D200×H110 (突起物含まず)
   〈質量〉 約 5.2kg

6. 機器の分類(医用電気機器 JIS による分類)

安全 (JIS T 0601-1:2012,2014)

電撃に対する保護の形式による分類	:	クラスⅠのME機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	:	BF形装着部をもつ機器
水の有害な浸入に対する保護の程度	:	IPX0
作動(運転)モード	:	連続作動(運転)機器

電磁両立性(EMC) (IEC 60601-1-2:2007)(＊9)
電磁妨害(エミッション)のグループ区分とクラス分け
(CISPR 11 による分類)

機器の動作	:	グループ 1
使用環境	:	クラス B

【使用目的又は効能】

1. 使用目的
   一般手術又は診療に用いる強い光を発生させる装置をいう。光はファイバーライトガイド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。

【使用方法等】(＊8)

1. 電源の接続が確実になされているかを確認すること。
2. ファイバーライトガイドケーブル装着部に、治療用装置(ヘッドライト、顕微鏡、内視鏡等)のプラグを接続する。
3. 電源スイッチを ON にすると、ランプが点灯し冷却ファンが作動する。
4. 光量の強弱は、光量強弱(H・L)スイッチで行う。
5. 使用後は、本体の電源スイッチを必ず OFF にすること。

【使用上の注意】

その他の注意(＊8)

- ランプは使用すると高温になるため、ランプの交換は使用後10 分以上おいてから交換すること。また、ランプのガラス球及び反射鏡に直接素手で触れないこと。
  (火傷の恐れ、ランプの破損や短寿命の原因となります。)

取扱説明書を必ずご参照ください。

・ 使用環境が 40℃で内視鏡を使用する場合、内視鏡の先端部が高温（41℃以上）となりますので、同一部位に 5 分以上接触させないこと。
・ 本装置は正常な設置状態で使用してください。（正常な設置状態とは、傾斜、振動、衝撃のない安定した状態であり、本装置の周りには可燃性や危険性のものがなく、通気口が十分機能するよう配慮された状態です。）
・ 電源コードは、引っ張ったり傷つけたりしないこと。電源コードを抜き差しする際は、電源プラグを持ち取り扱うこと。
・ 発煙、発火又は異臭がした場合には、直ちに使用を中止し、電源プラグを外し、弊社の技術者による修理が完了するまで本装置を使用しないこと。このような異常が発生した場合に備え、電源プラグ周辺には日頃から物などを置かないようにすること。
・ 引火性の麻酔薬、アルコール、ベンジン又は類似薬品等、揮発性又は引火性の溶剤のあるところでは、注意して使用すること。
・ 本装置は可燃性雰囲気中で使用することはできません。
・ 当社指定の電球以外は装着しないこと。
・ 表示された電圧を超えないように使用すること。高い電圧で使用するとランプの短寿命やまれに破損の原因となることがあります。
・ 長期間使用しない場合は電源プラグを接地端子付コンセント（3P コンセント）から外してください。

【保管方法及び有効期間等】（＊[8]）

〈保管方法〉

・ 高温、多湿、ほこり、直射日光、風通し、イオウ分等を含んだ空気等により、悪影響を及ぼす恐れのない場所で保管をすること。
・ 傾斜、振動、衝撃（移動時を含む）等を避け、安定状態に注意をすること。
・ 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所には保管しないこと。
・ 水のかからない場所に保管すること。

〈耐用期間〉

使用開始から 6 年とする。（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

・ 通気口やランプハウス内、またその周りはホコリ等が多くたまりやすいため、週 1 回点検を行い、ホコリ等が付着している場合は、清掃をすること
・ 装置外装や電源コードは消毒用エタノール（日本薬局方規格）をガーゼに含ませ固く絞ったもので拭いてください。
・ 本装置に何らかの異常や故障が生じた場合は、直ちに電源を切り、適切な表示を行い、弊社又は弊社代理店まで連絡すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】（＊[8]）

製造販売業者

永島医科器械株式会社

TEL.03-3812-1271

製造業者　**永島医科器械株式会社　第三工場**