



機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 外部電源式内視鏡用光源装置（JMDNコード:35158001）
特定保守管理医療機器

Phantom LED ライトソース

【警告】

- ・ 代替照明手段を用意しておくこと。〔使用中に LED 光源装置内の部品に不具合が起こり照明できなくなるおそれがあるため。〕
- ・ LED 光源装置は布なので覆わず、他の個体物の間は3インチ（約8 cm）以上空け、十分な換気を行うこと。〔過熱防止のため。〕

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- ・ LED 光源装置は滅菌しないこと。
- ・ LED 光源装置本体以外の滅菌に過酸化水素低温プラズマ滅菌を使用しないこと。〔アルマイトが劣化する可能性があるため。〕
- ・ 可燃物の上、近く、又は上方で使用しないこと。また空気（特に酸素又は亜酸化窒素）と可燃性麻酔剤との混合物が存在する場所で使用しないこと。〔爆発、火災の危険性があるため。〕
- ・ 付属の電源コード以外は使用しないこと。また付属の電源コードを他の製品に使用しないこと。〔安全性試験を実施しておらず、安全性を担保できないため。〕
- ・ LED 光源装置の光ポート及びライトケーブル先端にある高輝度光を直接見たり、感受性の高い組織に接触させたりしないこと。〔高温と高輝度光により目の障害や組織を損傷する危険性があるため。〕
- ・ LED 光源装置がONの時にはLED光源装置からライトケーブルを外したり、ライトケーブルの先端から付属品を外したりしないこと。〔ライトケーブルの先端からの高輝度の光によって周囲の可燃物が発火する可能性があるため。〕

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

1) LED光源装置（電源コード付き）

(1) 寸法

重量：1.14kg	全高：8.4cm
全幅：11.8cm	全長：18.4cm

(2) 電気的定格

電圧：100 交流	周波数：50/60Hz
電源入力：52VA	

(3) 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラスI機器
電撃に対する保護の程度：BF形装着部

2) ライトケーブル

3) ライトケーブル コネクター

2. 作動・動作原理

電源をLEDに供給して点灯し、股関節手術の際ライトケーブルから光を供給する。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、人工関節置換術などの際、手術野及び体腔の観察のために光を供給する専用の外部電源式装置である。

*【使用方法等】

1. 使用方法

- ・ 電源をOFFにした状態でLED光源装置の光度コントロールノブを「最小」位置に回す。
- ・ ライトケーブルをLED光源装置の光ポートに差し込む。

- ・ LED光源装置の電源をONにする。
- ・ LED光源装置の光度コントロールノブを希望するレベルに設定する。
- ・ 使用しない時は電源をOFFにする。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- ・ ライトケーブルのプラグは必ずLED光源装置本体に差し込み、光度コントロールノブを「最小」に設定してから電源をONにすること。〔高輝度光を直接見ないように防止するため。〕
- ・ LED光源装置の上で液体を使用しないこと。
- ・ LED光源装置は、水平で安定した台の上で使用する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ 本品は取り扱いに習熟した医師のみが取り扱うこと。〔適切に使用されない場合、患者の健康被害につながるおそれがあるため。〕
- ・ 使用前後の確認・点検において、錆、傷、亀裂等の損傷や、動作・機能等の異常が見られる場合は、使用しないこと。
- ・ 本品を廃棄する際は、各施設の手順に従い適切に廃棄すること。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・ 機器の故障、損傷
- 2) 重大な有害事象
 - ・ 熱傷、火傷
 - ・ 術者または介助者の熱傷、火傷
 - ・ 目の損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- ・ 水のかからない場所に保管すること。
- ・ 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により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない安定した場所に保管すること。
- ・ 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。
- ・ 付属品、電源コードなどは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 器具のメンテナンスに係る事項

- ・ LED光源装置を水、低温殺菌剤、または超音波クリーナーの中に浸さないこと。

2. 清浄に係る事項

- ・ LED光源装置の外表面を、中性洗剤と水を湿らせた布で（又は洗浄/消毒液を使って）清浄する。

3. 滅菌（ライトケーブル、ライトケーブルコネクタ）に係る事項

- ・ 各施設において本品の滅菌に関するバリデーションが適切に実施され、有効性・妥当性が確認された滅菌サイクルにて、高圧蒸気滅菌を行う。推奨滅菌条件は以下のとおり。

	温度	時間
重力置換式	121℃	30 分
プレバキューム式	132℃	4 分
	134℃※	18 分※

※EU 標準

- ・滅菌温度は 137℃を超えないこと。

4. 点検・修理に係る事項

- ・LED光源装置のヒューズをチェックし、必要があれば交換すること。
- ・故障または異常が認められた場合には下記製造販売業者にて点検を行うこと。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 日本エム・ディ・エム マーケティング部
〒162-0066 東京都新宿区市谷台町 12 番 2 号
電話番号 03-3341-6553 (直通)

* 【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)

株式会社 日本エム・ディ・エム

(製造業者)

TeDan Surgical Innovations, Inc (アメリカ合衆国)