

類別 機械器具(02) 医療用照明器
一般医療機器 (JMDN 32037000) 一般的名称 汎用光源
販売名 光源

【警告】

1. 可燃性の麻酔剤や他の可燃性ガスのあるところで使用しないこと。[爆発の可能性があり得る。]
2. 作動中はアークランプを直視しないこと。[非常に輝度の高い可視光線を発するため目や肌の火傷の原因となりうる。]
3. 作動中は装置の背面及び側面の換気口をふさがないこと。[温度の異常上昇によるオーバーヒートの原因並びにファイバーオプティックケーブルの破損の原因となり得る。]

【禁忌・禁止】

1. 眼への直接照明を必要とする手術で使用しないこと。[非常に輝度の高い可視光線を発するため、眼に損傷を与える危険性がある。]
2. 作動中は本品カバー（キャビネット）を開けないこと。[内部装置は高温、高電圧になっており、事故・不具合の原因となる。]
3. この装置のランプには高圧下のキセノンガスが満たされているので、ランプが割れるほどの物理的衝撃を加えたり、乱暴な操作を避けること。[爆発する危険性を生じる。]

【使用上の注意】

- (1) 正しい電源の供給のもとに使用すること。
- (2) 本体裏側の換気口がふさがらないよう使用すること。またほこり等異物がたまらないよう注意して使用すること。
- (3) キセノンランプを冷却するために、電源スイッチを切った後 5 分間はファンが回るのでコンセントをすぐに抜かないこと。
- (4) キセノンランプは非常に高い圧力がかかっておりまた高温になっているので交換するときは、別紙取扱説明書に書かれている手順を熟知したうえで行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

操作室温 : 6℃～40℃
保管室温 : -40℃～70℃

- (1) 気圧、湿度、温度、風通し、日光、ほこり、塩分イオンを含んだ空気により悪影響の生ずるおそれの無い場所に保管すること。
- (2) 次回の使用に支障の無いよう必ず清浄にしておくこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造



2. 構造

内部のキセノンランプモジュールからでた光を前面の絞りつまみにより調整しファイバーの差込口に導光する構造になっている。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 使用前に必ず本装置が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- (2) 空気の採り入れ口と排出口部の周辺にほこりや汚れが溜まらないよう十分に掃除を行うこと。
- (3) 本装置は滅菌区域外で動作するので滅菌を必要としない。滅菌や消毒は装置に損傷をあたえるのでもし行った場合は保証の対象外となる。
- (4) ランプは動作時間 500 時間を越えた時点又はランプの出力が不十分と思われた時交換すること。ランプ交換の詳細は別紙取扱説明書をよく読んだ上で十分注意して行うこと。

【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>
エア・ウォーター・リンク株式会社
京都府京都市伏見区竹田向代町 132 番地 1
問い合わせ窓口/電話番号 : 075-694-1063

<製造業者>
アメリカ合衆国 バイタルコア社 (VITALCOR, INC)

【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。

【使用方法等】

別紙取扱説明書参照のこと。