

類別 機械器具(02) 医療用照明器
一般医療機器 (JMDN 32037000) 一般の名称 汎用光源
販売名 LED 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ます。]
2. 照射光を直視しないこと。[非常に輝度の高い可視光線を発するため、眼に永久的損傷を与える危険性がある。]
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. 眼への直接照射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. 作動中は本体カバー（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。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

＜光源装置本体＞



2. 原理

本体内部の LED ランプを発光させライトガイドアダプタに導光する。

3. 電氣的定格

・電源電圧：AC 100-240V ・周波数：50/60Hz ・最大電流：2.0A

4. 本品は、EMC 規格 IEC60601-1-2:2001 に適合している。

【使用目的又は効果】

本品は、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）を発生させる装置である。光は直接又は通常、光ファイバー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】

詳細な使用方法是取扱説明書を参照すること。

1. ライトガイドケーブルの接続

・使用するライトガイドケーブルをライトガイドアダプタに接続する。

2. 電源を入れる

- ・リアパネルの主電源スイッチを ON にする。
- ・フロントパネルの電源スイッチを ON にする。

3. 光量の調整

・フロントパネルの光量アップ/ダウンボタンを押して光量を調整する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 本製品は未滅菌です。
- (2) 製造業者の許可無く改造することを禁止します。
- (3) 感電を避けるため、保護アースを用いて下さい。
- (4) 使用直後のライトガイド先端部は熱くなっていることがあります。熱傷のおそれがありますので触れないようにして下さい。
- (5) 閉架式のキャビネットに設置して光源を使用しないでください。
- (6) 本製品の使用中に付近で携帯電話を用いないこと。また RF(高周波)を発する携帯型の機器は取扱説明書に定める距離を離れて使用すること。
- (7) 【保守・点検に係る事項】に定める方法により点検を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 高温・多湿を避け、水がかからない場所で保管すること。
 - ・温度範囲：0℃～50℃水
 - ・湿度範囲：20%～90%（結露しないこと。）
- (2) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない、安定した場所で保管すること。

2. 耐用期間：10 年（1 日 8 時間の使用を週 5 日行った場合）

- ・使用が 20,000 時間を超えた時点で、本体は製造元に送り返せば、LED ランプを含めたライトエンジンの交換対応可能。
- ・本添付文書及び取扱説明書に示す保守点検及び定期点検を実施し、必要に応じて修理を実施すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 点検

- (1) 本品は滅菌不可です。
- (2) 手術に使用する前に試験点灯を行って下さい。
- (3) 本品に異常が認められた場合は、使用しないこと。また、独自で修理を行わないこと。第三者による修理を行った場合、不適切な使用による破損、および改造は、メーカー保証の対象外となります。
- (4) ヒューズを確認する際には必ず電源から電源コードを抜いてから行って下さい。

2. 洗浄、消毒

- (1) 本体外側を湿った柔らかい布または中性洗剤を含ませたスポンジで拭きとって下さい。本体内部に水分が進入することがないように過度の水分は含ませないで下さい。
- (2) プラスチック製品に使用が認められていない洗浄剤、研磨剤の含まれている洗剤は用いないでください。

【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)