

LED光源 AGS200

【警告】

1. 本品のファイバー接続口を直接見ないこと。[人的損傷を引き起こす恐れがある。]
2. 使用中や使用後はファイバーケーブル先端が非常に熱くなっているため、患者、可燃物（ドレープ・ガーゼ等）の側には置かないこと。[家事及び患者に対し火傷の危険性がある]
3. 可燃性の麻酔剤や可燃性ガスのあるところで使用しないこと。[爆発の可能性ある]

30	1320000
40	1450000
50	1500000
60	1550000
70	1600000
80	1650000
90	1700000
100	2000000

【禁忌・禁止】

1. 使用時に目に直接照明を当てないこと。[照射部位に火傷を起こす可能性がある]
2. 本品の通気口は作動中ふさがないこと。[光源が冷却できず、機能が低下する恐れがある]

【形状・構造及び原理等】*

1. 形状



2. 本体の寸法

幅 165mm×高さ 240mm×奥行き 230mm

3. 原理

商用電源より供給される交流電流により、内蔵されている LED 光源が発光する。発生した光を治療用装置に付属する光ファイバーへ導光し、治療器へ光を供給する。

4. 電気的定格

電源電圧 : AC100-240V 50/60Hz
電源入力 : 100VA
電撃に対する保護の形式による分類 : クラスⅠ機器

【使用目的又は効果】

一般手術又は診療に用いる強い光を発生させる装置であり、光ファイバケーブルを介して接続された治療用装置に光を送る。

【使用方法等】*

1 使用前の準備

- 1) 電源コードを商用電源と接続する。
- 2) 本体に光ファイバーを接続する。
- 3) 本体前面のメインスイッチを押し、装置を起動させる。

2. 使用中の操作

- 1) 光量調整ノブで、光量を調整する。
- 2) 各調整ごとの照度の目安は以下のとおり

強度 (%)	照度 (lx)
0	0
10	750000
20	1100000

3 使用後の処置

- 1) 光量調整ノブを「0」の位置に戻す。
- 2) メインスイッチを押し、電源を切る。

【使用上の注意】*

1. 使用環境：温度 5-40℃、相対湿度 30-80%（結露なきこと）。
2. 高周波を発する機器を併用する場合は、その機器が定める距離をとり使用すること。
3. 照射部位の組織に熱傷を起こす可能性があるため、同一箇所への照射時間には配慮すること。
4. 個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。
(注意事項の内容例)

平成 26 年 10 月 31 日 事務連絡

「医療機器の添付文書の記載要項に関する Q&A について」別添 1

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

1. 保管環境：温度 -20-55℃、相対湿度 10-80%（結露なきこと）
2. 気圧、温度、湿度、風、直射日光、ほこり、塩分あるいはイオン等による影響を受けない場所で保管すること。
3. 化学薬品の保管場所や、ガス発生箇所には保管しないこと。

【耐用期間】

本品出荷後、5 年。
但し、保守点検が行われ、適切な環境において使用された場合で、使用状況により耐用期間は変わります。
また、耐用期間は保証期間とは異なります。

【保守・点検に係る事項】

【洗浄・滅菌方法】

1. アルコール綿や消毒液を含んだ布等で拭き消毒を行う。
2. 有機溶剤を含んだ消毒液を使用しないこと。

【業者による保守点検事項】

1. 測定性能の確認
2. その他必要と認められる項目

【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 白水貿易株式会社
電話番号 06-6396-4400
FAX 番号 06-6396-4457
ホームページ <https://www.hakusui-trading.co.jp>
製造国 中華人民共和国
製造業者 Wuzhou Aokace Technology Co., Ltd.