

機械器具 (02) 医療用照明器
一般医療機器：汎用光源 (JMDN コード：32037000)

FM LEDライトソースⅡ

【禁忌・禁止】

1. 本製品を本来の目的以外で使用しないこと。
2. 本製品の加工、改造等は絶対に行なわないこと。
3. 可燃性ガス及び高濃度の酸素付近で使用しないで下さい。
4. 強磁場環境下で使用しないで下さい。故障の原因になります。
5. 高圧蒸気滅菌及び浸漬はしないで下さい。
6. 直接、目に光を当てないで下さい。失明の恐れがあります。
7. 内視鏡の光を直接覗かないで下さい。失明の恐れがあります。

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



【原材料】

ステンレス鋼（構成部品：アルミニウム合金）

【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）を発生させる装置をいう。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。ただし、内視鏡はこの目的のための専用の光源を備えている。

【使用方法等】

- (1) 電源ケーブルを本体の背面にあるケーブルコネクタに差し込んで下さい。
- (2) ファイバーケーブルを本体の前面左にある光源コネクタに接続します。(A)ACMI/(W)カル/(S)ストリ/(O)リンがジョイントに対応しておりますのでダイヤルを回し設定して下さい。設定したジョイント表示（アルファベット）が真正面を向いた位置が照射位置となります。

- (3) 前面右下にある電源スイッチの ON ボタンを押すことで光が出力されます。
- (4) コントローラーの UP、DOWN ボタンで光量調節ができます。
- (5) 本体正面の LED ON/OFF ボタンは光量をキープした状態で一時消灯や点灯ができます。
- (6) 使用後は電源スイッチの OFF ボタンを押して光を停止して下さい。

※稼働中、直後は光源付近に手を触れずに電源ケーブルも抜かないようにしてください。またケーブルの光源器差し込み側は、作動後は熱くなっておりますので取り扱いにはご注意ください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 器具の正しい使用のために、注意事項を必ず守って下さい。
2. 本品は医科医療有資格者以外は使用しないこと。
3. 器具の使用前は、点検を行って下さい。
(本品に変形や傷、ひび等ないか、器具が正常に作動する事等)
4. 背面及び側面を壁から 15cm 以上離してご使用下さい。
5. 器具の寿命を著しく低下させるので粗雑な取り扱いはしないで下さい。
6. 器具の変形の原因となるのでトレイ、コンテナによる器具の移動及び保管は丁寧に行ってください。
7. 振動・衝撃等を受けにくい、安定した場所に設置して下さい。
8. 薬剤やその他の液体及びほこり等を本体内部に侵入させないで下さい。
9. 本体の上に液体の入った容器や重いものを置かないで下さい。
10. 本体に水をかけないで下さい。(ショートにより感電、火災の恐れあり)

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

常温、常湿で清潔な場所に保管して下さい。
水漏れに注意し、高温・多湿・直射日光を避け保管して下さい。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、血液・体液・組織・薬品が付着した場合は直ちに石鹼水もしくは非浸食性洗浄液で湿らせた柔らかい布等で清拭して下さい。
- (2) ランプ交換は、現場では出来ませんので弊社へご連絡下さい。

【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〉

有限会社フォーメディックス

連絡先：03-6280-7233（TEL）

〈製造業者〉

株式会社竹内製作所