

機械器具 02 医療用照明器 汎用光源 32037000
A R I A ライトソース

一般医療機器

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- 本品のまわりに可燃物を置かないこと。また、可燃物の上で本品をライトケーブルと接続しないこと。[火災の恐れがある]
- 可燃性ガスのある場所では使用しないこと。[引火、爆発の可能性ある]

(併用医療機器)

- 他社製品(専用品以外のライトケーブルや付属品)との併用はしないこと [相互作用の項参照]
- 内部ファイバーが折れていたり、被覆が剥がれているライトケーブルは使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

アルミニウム合金、合成樹脂、一般電気部品等

★アルミニウム合金にはクロム及び銅が含まれている。

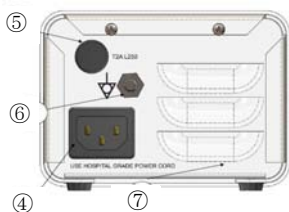
2. 形状・構造及び原理等

本添付文書に該当する製品の製品名、製品(カタログ)番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。



【前面】

番号	名 称
1	電源スイッチ
2	ライトケーブル接続部
3	輝度調節部



【背面】

番号	名 称
4	交流電源コード接続部
5	ヒューズ
6	接地コネクター
7	通気網

3. 電氣的定格

100～240 V AC、 50/60 Hz、52W

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類: クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF 形装着部

5. 寸法、重量

11.8(幅)×8.43(高さ)×18.4(奥行) cm、1.14kg

【原理】

整形外科領域等を含む一般手術又は診療時に、術野に光を供給するために使用される。光ファイバーケーブルを介して、光源から光が伝達される。

【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専用の光源を備えている。

【使用方法等】

1. 使用方法(詳細な操作方法については取扱説明書を参照のこと)
使用前に必ず洗浄、消毒を行う。

＜基本的使用方法＞

1. 準備
 - 1.1. 電源コードを本体及び商用電源に接続する。
 - 1.2. 使用するライトケーブル★をライトケーブル接続部に接続する。
2. 操作方法
 - 2.1. 電源スイッチを入れる。
 - 2.2. 輝度調節つまみで光量を調節する。
3. 洗浄、消毒及び滅菌
 - 3.1. 電源コードを外し、電気装置用の洗浄剤又は消毒剤を用いて本品表面の洗浄又は消毒を行う。

★本品外

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 表面の損傷や機械器具形状の変更を防ぐ為、各機械器具は丁寧に扱うこと。
- 2) 術前に、手術に必要な各機械器具が組み合わせて機能することを確認すること。
- 3) 術中、インプラントと機械器具又は機械器具同士がしっかりと接続されていることを繰り返し確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 本品の分解、修理、改造は行わないこと。[火災や感電の発生の恐れがある]
 - 2) 使用前に輝度を最小限に調節し、ライトケーブルを挿入すること。
 - 3) 患者と本体との間に伝導性遮蔽や接続を接触させないこと。
 - 4) ヒューズを交換するときや、清掃、点検を行う際は必ず電源コードを外して行うこと。
 - 5) 酸素又は亜酸化窒素の可燃性麻酔剤混合物存在下での使用は避けること。
 - 6) レトラクターブレードにライトケーブルを挿入するまで、本品の光源シャッターを閉じておくこと。
 - 7) 本品の通気網を塞いだり、排気の流れを妨げないこと。
 - 8) 本品を他の装置に影響を与える場所に置いたり、他の装置からの熱風が本品に影響する場所に置かないこと。
 - 9) 医療用の絶縁変圧器を介して周辺機器の電源コードを接続しないこと。
 - 10) 電磁ポテンシャル障害を避けるため、本品の近くで携帯電話等を使用しないこと。
 - 11) 本品を過度の湿気や水分から避けて使用すること。

取扱説明書を必ず参照のこと

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の 名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
他社製品（専用品以外のライトケーブルや付属品）	電磁エミッションの増大又はイミューニティの低下	－
	電氣的絶縁の低下	絶縁が確実に行われない。

3. 不具合・有害事象

1) 不具合

【その他の不具合】

- 1) 装置の故障(使用中に故障した場合、代替機への変更、術式の変更あるいは手術の中断が必要になる恐れがある。)

2) 有害事象

【その他の有害事象】

- 1) ライトケーブル(光ファイバーケーブル)から照射される高出力な光により熱傷またはドレープ等が燃える恐れがある。
- 2) 不適切な取扱いによる医師、手術スタッフ及び患者への電撃、熱傷及び目の損傷のおそれがある。

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品使用前に、傷、割れ、有害なまくれ、錆、錆割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- 2) 本品使用後は、直ちに洗浄等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）