

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

販売名:PHOTON II 照明装置

【禁忌・禁止】

(1) 適用対象

本品の適用対象は眼科網膜・硝子体手術に用いる眼内照明用光源装置であり、これ以外への適用は行わないこと。

(2) 併用医療機器

本品は眼内照明用プローブ及び眼内凝固用レーザープローブと併用して使用するものであり、他の医療用プローブには使用しないこと。[誤った使い方をすると不具合を起こす恐れがある。]

(3) 使用方法

- 1) 本品用に使用する照明用プローブ及び眼内凝固用レーザープローブは、Synergetics社製以外のものを使用しないこと。
- 2) 本品を分解・改造をしないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 外観



P2PHOTON-2X

寸法(mm):245(W)X 230(D)X 175(H)

重量: 6.3 kg

製品番号	製品名
P2 PHOTON-SET	PHOTON II 照明装置セット
P2 PHOTON-2X	PHOTON II 2X 照明装置セット

2. 構成

(1) 構成品

- 1) 照明装置
- 2) 照明プローブアダプター
- 3) 輝度調整用ハンドル

(2) 付属品

- ・電源コード
- ・スマートカード
- ・電球 (予備)

3. 電氣的定格及び分類

定格電源電圧: 交流 100 V±10%

定格電源周波数: 50/60 Hz

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分類: B 形装着部

4. 仕様

使用電球: 水銀電球 100 ワット

色温度: 4300 °K

UV カットフィルタ: 435 nm フィルタ

5. 作動原理

電球後面に球面反射ミラーで効率的に照明輝度を確保し、2枚のコンデンサーレンズにより電球の光を最大限にかつ、ムラの無い照射が得られる。

1系統もしくは2系統の照明出力ポートに照明プローブアダプターを取り付け、専用の照明プローブ(届出対象外)を接続し眼内を照明する。照明輝度調整はシャッター方式による連続可変式で輝度調節ノブにより瞬時に照明輝度を可変可能である。

【使用目的又は効果】

眼科手術又は診療に用いる強い光(冷光ということが多い)を発生させる照明用光源装置で、光は光ファイバー管束を介して手術部位に供給される。

【使用方法等】

1. 本体に電源コードを接続する。
2. 電源を入れ、冷却ファンが作動することを確認する。
3. 付属の照明プローブアダプターを各照明出力ポートに接続する。必要に応じて、輝度調整ノブにスマートカードを挿入する。
4. 輝度調整ノブに輝度調整用ハンドルを装着したあと、照明出力輝度調整ノブを回転し、各照明が出力されていることを確認する。
5. 照明プローブアダプターの照明プローブ差し込みポート(小さい穴)から照明が照射されていることを確認する。
6. 照明の照射が確認された後、照明輝度調整ノブを最低に絞り照明を消す。
7. 使用する滅菌の照明プローブ(届出対象外)を滅菌袋から取り出し無滅菌領域へ照明プローブのコネクターを渡し光源装置に接続された照明プローブアダプターに照明プローブのコネクターを挿入し接続する。
8. 照明プローブを接続した照明輝度調整ノブを回転し、照明プローブ先端から照明が照射されたことを確認後、照明輝度調整ノブを最低に絞り照明を消す。



取扱説明書を必ずご参照ください

9. 目的に応じ、照明輝度を調整しながら照明用プローブを使用する。

10. 滅菌

本品の照明用プローブアダプター、輝度調整用ハンドルを滅菌する場合は下記の条件等で行うこと。

<オートクレーブ滅菌例>

(1) 重力置換

滅菌温度: 121-123°C

滅菌時間: 30分間

(2) プレバキューム

滅菌温度: 132°C-134°C(但し138°Cを超えないこと)

滅菌時間: 4分

注意: フラッシュ滅菌(ハイスピード)による蒸気滅菌は行わないこと。

又、乾熱滅菌、放射線滅菌、ホルムアルデヒド/エチレンオキサイド滅菌、プラズマ滅菌も行わないこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・ 本品に使用する滅菌済照明プローブ(届出対象外)は再使用しないこと。
- ・ 本品用に使用する照明用プローブは、Synergetics 社製以外のものを使用しないこと。
- ・ 本品の冷却ファン側には物を置かないこと。[冷却ファンの正常な作動が出来なくなる恐れがある。]
- ・ 本品に使用する照明プローブはエチレンオキサイドガス滅菌状態で納入されるので、手術直前まで開封しないこと。[滅菌の効果が消失し、不潔になっている恐れがある。]
- ・ 本品に照明プローブを取り付ける前に、プローブに損傷及び異物など付着物が無いことを確認すること。
- ・ プローブ先端が、何かに接触しないように注意すること。
- ・ 眼内にプローブを挿入してから照明を点灯すること。
- ・ 各装置に接続後、動作チェックの際、最適な照度及び照射が出来ない場合は、そのプローブは使用せずに新しいものと交換すること。[正常な使用が出来ない恐れがある。]

併用注意

- ・ WS-56.50.25P Awh シャンデリアプローブ使用の際はプローブ挿入切開創周辺をクリーンにしプローブ挿入・抜去時には照明を消し、空気置換使用時には輝度が過大にならないように必要かつ十分な適正照明輝度に調整して使用すること。

廃棄

- ・ 本品を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体条例に従うこと。
- ・ プローブ等の消耗品の廃棄は、各医療施設における注射針、輸液チューブ等の医療廃棄物と同様の方法で廃棄し、施設外における感染、環境への汚染が起きないようにすること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・ 常温、常圧下で保管すること。
- ・ 水のかからない場所に保管すること。
- ・ 直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。
- ・ 清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。

- ・ 化学薬品の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。
- ・ 結露させないこと。

【保守・点検に係る事項】

- ・ 電球交換については製造販売業者又は納入業者に連絡すること。
- ・ しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動するか確認すること。

*【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 : 株式会社モリア・ジャパン
住 所 : 〒101-0041
東京都千代田区神田須田町1-12-3
アルカディアビル
電 話 番 号 : 03-6260-8309
F A X 番 号 : 03-6260-8310
外国製造業者 : シナジェティックス インク (米国)
Synergetics, Inc. (USA)