

取扱説明書

Ultravision CT リトラクター LED 光源装置

モデル番号：ML-0051

CE

製造販売元
センチュリーメディカル株式会社

UM-0006-C

目次

はじめに.....	3
適応	3
ユーザープロフィール	3
警告	3
禁忌・禁止	3
使用上の注意	4
システムの説明および操作	6
保守	9
ヒューズの交換	9
クリーニング	10
トラブルシューティング	11
使用されている医療機器の記号の一覧表	11
仕様	12
保証およびサービス	13
保証	13
サービス	13
認証	14

1 はじめに

このマニュアルはUltravision CT リトラクターLED 光源装置のセットアップ、設置、始動、および使用について説明しています。

適応

このLED 光源装置は、LED 光を必要とする、Tedan Surgical Innovations 社 Ultravision CT リトラクターとの併用を目的とした医療用高品質LED 光源装置です。それ以外の器械との併用はしないでください。

ユーザープロフィール

本製品は有資格医療スタッフしか使用してはなりません。

警告

警告 代替照明手段を用意しておくこと。[使用中に LED 光源装置内の部品に不具合が起こり照明できなくなるおそれがあるため。]

警告 使用においては、十分な換気を行うこと。また LED 光源装置本体を布等で覆わず、LED 光源装置本体と他の個体物の間は 3 インチ（約 8cm）以上開けること。[過熱防止のため。]

禁忌・禁止

以下の警告を守らず、使用した場合、患者または使用者の損傷、疾病、または死亡に至る可能性があります。

■適用対象（患者）

高輝度の光によって組織が熱傷又は損傷するおそれのある症例、例えば眼科手技には使用しないこと。

新生児微照に使用しないこと。[紅斑等の組織損傷が生じるおそれがあるため。]

■禁忌・禁止

禁忌・禁止 LED 光源装置本体は滅菌しないこと。

禁忌・禁止 可燃物の上、近く、又は上方で使用しないこと。また空気（特に酸素又は亜酸化窒素）と可燃性麻醉剤との混合物が存在する場所で使用しないこと。[爆発、火災の危険性があるため。]

禁忌・禁止 LED 光源装置本体の光ポート及びライトケーブル先端にある高輝度光を直接見たり、感受性の高い組織に接触させたりしないこと。[高温と高輝度光により組織を損傷する危険性があるため。]

禁忌・禁止 ステラッド®低温プラズマ滅菌は行わないこと。[アルミニウム合金が劣化する可能性があるため。]

禁忌・禁止 付属の電源コード以外は使用しないこと。また付属の電源コードを他の製品に使用しないこと。[安全性試験を実施しておらず、安全性を担保できないため。]

禁忌・禁止 LED 光源装置本体が ON の時には LED 光源装置本体からライトケーブルを外したり、ライトケーブルの先端から付属品を外したりしないこと。[ライトケーブルの先端からの高輝度の光によって周囲の可燃物が発火する可能性があるため。]

使用上の注意

以下の使用上の注意を守らず使用した場合、装置の不具合、装置の損傷、またはデータ損失に至る可能性がある状態を示しています。

■重要な基本的注意

使用上の注意 ライトケーブルは、20 回以下の使用（滅菌回数）を推奨する。[ライトケーブルは 20 回を超えて使用した場合の安全性及び耐久性については保証されていない。]

使用上の注意 LED 光源装置本体に携帯用を含む高周波装置を積み重ねたり近くに設置しないこと。[有害な電磁的影響を避けるため]

使用上の注意 ライトケーブルを LED 光源装置本体の差し込み口に挿入する際には、クリーニング剤または消毒液等が付着していないことを確認し、濡れている場合には液体をふき取り乾燥させてください。

また、ライトケーブルの先端が清潔であることを確認すること。[感電を防ぐため]

使用上の注意 ライトケーブルを LED 光源装置本体の差し込み口に挿入する前に正しい組み合わせであることを確認すること。また、無理に挿入しないこと。

使用上の注意 LED 光源装置本体が ON の状態でライトケーブル先端に組織や可燃性物質を近づけたり、接触させないこと。また使用者は、LED 光源装置本体が ON の状態でその場を離れないこと。[ライトケーブル先端からの高輝度の光によってライトケーブルの先端が発火する可能性があるため。]

ル先端が組織や可燃性物質に近接または接触し、熱傷や周囲の可燃物が発火するおそれがあるため。]

使用上の注意 LED 光源装置本体に接続されているライトケーブルは、使用中に熱くなることがあるため、 LED 光源装置本体から取り外す前に、ライトケーブル先端が冷えるまで十分な時間を取りるようにしてください。

■その他の使用上の注意

使用上の注意 詳しい禁忌については、本製品の添付文書及び医療処置や手術等で併用する機器の取扱説明書も参照してください。

使用上の注意 この LED 光源装置を滅菌してはなりません。クリーニングについては「クリーニング」のセクションを参照してください。

使用上の注意 この LED 光源装置の上で液体を使用したり、保管したりしてはなりません。

使用上の注意 この LED 光源装置を分解したり、筐体部カバーを取り外したりした状態で装置を作動させてはなりません。また水平に設置した状態でしか操作してはなりません。

使用上の注意 センチュリーメディカル株式会社が承認していない本製品への変更または修正を行った場合、保証が無効になり、製品の安全性が損なわれることもあります。

使用上の注意 本品廃棄の際は、各病院の標準廃棄手続きにより廃棄してください。

使用上の注意 他の医療機器がある臨床エリアまたはラジオやテレビが近くにあるエリアで使用する場合、無線妨害が起こることがあります。本装置を高周波装置の近くに積み重ねたり、他の RF 機器と一緒に使用する場合、適切な配置を決定し、機器の正常な動作を確認する必要があります。[有害な電磁的影響を避けるため]

使用上の注意 LED 光源装置本体やライトケーブルから発せられる光を直視しないこと。リスクを低減する為に、ライトケーブルは LED 光源装置本体に常に接続した状態にしておき、使用しない場合は LED 光源装置本体の電源をオフまたは光出力量を最小にしておくこと

使用上の注意 使用者/術者は接続されたライトケーブル先端と患者の間の安全な作業距離を決定する必要があります。ライトケーブルから発せられる光が患者に近すぎると患者が負傷する危険性があります。

使用上の注意 光出力の中止によって許容できないリスクが生じるかどうかの判断は、使用者の責任で行うようにしてください。予備の LED 光源装置本体を用意することも推奨されます。

2 システムの説明および操作

この LED 光源装置は、TeDan Surgical Innovations 社製 Ultravision CT リトラクターとの併用を目的としています。

1. 使用前に光源装置の機能チェックを行い、適切に動作することを確認してください。
2. 電源スイッチがOFF の位置にあるか確認します。光源装置を水平で安定した台の上に、他の医療機器、薬剤、その他から3 インチ（約8cm）以上離して置きます。電源コードを光源装置の電源ソケットに差し込み（図2 参照）、次に電源コード（ユニットに付属の3極プラグ）を適切な定格の電源コンセントに差し込みます（セクション4「仕様」を参照）。
3. 電源コードとライトケーブルを LED 光源装置本体に適切に接続した後、光度コントロールノブを「最小」位置に回す。

注 ランプが適切に機能するよう、常に専用のライト用ケーブルが差し込まれているか確認します。

LED 光源装置に液体がかかりそうな場所は避けてください。爆発性または可燃性ガスがある環境では絶対に使用しないでください。

光源装置本体接続されているケーブル等が手技の妨げにならないように設置してください。

LED 光源装置の背面の換気口を塞がないでください。

LED 光源装置専用の電源コードと専用のライト用ケーブル以外は使用しないでください。

一時的な目くらましを防止するため、必ずライトケーブルのプラグを光源装置本体に差し込み、リトラクターブレードに挿入。光度コントロールを「最小」に設定してから電源を ON してください。

LED 光源装置の上で液体を使用しないでください。[火災や感電を防ぐため]

ライトケーブルを LED 光源装置本体の差込口に挿入後は、滅菌野の外に触れないようにしてください。

LED 光源装置は、水平で安定した台の上で使用してください。

LED 光源装置背面の換気口を塞がないでください。

光源装置本体に接続されているケーブル等が手技の妨げにならないように設置すること。

4. LED 光源装置本体の前面パネルの電源スイッチを押す。電源が ON になり、電源スイッチが点灯する。
5. ライトケーブルが安全な位置にあることを確認し、LED 光源装置本体の光度コントロールノブを回して任意の光度に調整する。

使用上の注意

注意 感電を防ぐため、周辺装置の電源コードは医療用絶縁トランスを通して接続してください。医療用絶縁トランスを使用する場合、トランスの出力定格をチェックします。電源コードが主電源に接続されているか確認します。

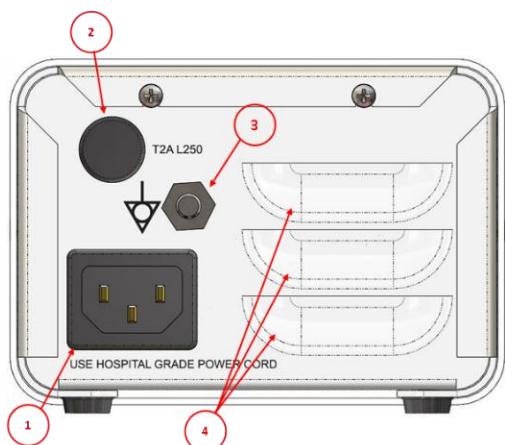
注意 本製品には専用の電源コードのみを使用してください。専用の電源コードを紛失した場合は、センチュリーメディカル株式会社に連絡して交換部品を入手してください。

図1. LED 光源装置の前面図



#	名称	機能
1	電源スイッチ	光源装置を ON・OFF する。
2	ケーブルアダプター	光ファイバー束（ライト用ケーブル）を接続する。
3	光度コントロールノブ	光出力量を調節する。

図2. LED 光源装置の背面図



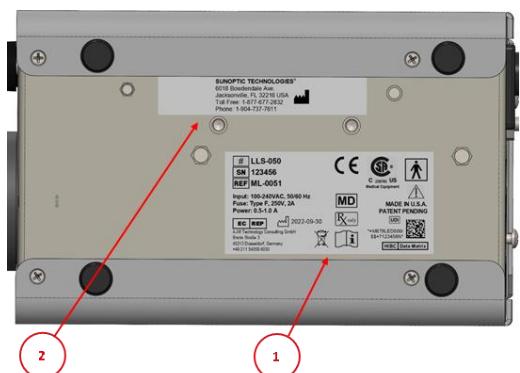
#	名称	機能
1	電源ソケット	AC 電源コードを差し込む。
2	ヒューズ	2A, 250V (1/4" x 1 1/4")、タイムラグヒューズ（タイムラグタイプ）。
3	等電位端子	等電位化接地。
4	換気口	光源の十分な換気と冷却を行う。

図3. LED 光源装置の天面図



#	名称	機能
1	ラベル	TeDan Surgical Innovations 社のラベル

図4. LED 光源装置の底面図



#	名称	機能
1	製品ラベル	品番・シリアル番号・電気定格・製造者名・認証マーク・製造日、等
2	製造元ラベル	法定製造者情報

3 保守

このセクションでヒューズの交換およびLED光源装置のクリーニングについて説明します。

ヒューズの交換

使用上の注意 必ず光源装置本体の電源スイッチを OFF にし、電源コードを外して主電源を切ってください。

1. 装置の背面にあるヒューズホルダーカバーを回転させ、ホルダーからヒューズを取り出して、不良ヒューズを取り外します。
2. 「2A, 250V (1/4" x 1 1/4")」、タイムラグヒューズ（タイムラグタイプ）」のヒューズと交換し、ヒューズハウジングに戻します。ヒューズホルダーカバーを再度取り付けます。

保守・点検に係る注意

1. LED光源装置のヒューズをチェックし、必要があれば交換すること。
2. LED光源装置を水、低温滅菌剤、または超音波クリーナーの中に浸さないこと。
3. LED光源装置本体に、オートクレーブ、ケミクレーブ、グルタルアルデヒド、ヨードフォア又はその他の滅菌法を使用しないこと。
4. ライトケーブルのLED光源装置側を室内照明の高さまで持ち上げ、もう一方の先端に黒点が占める割合がどの程度あるか確認する。光ファイバーが破損して黒点が50%以上ある場合は、ライトケーブルを交換すること。[十分な光量を出力できないため]

クリーニング

LED 光源装置は、外表面・電源コードを、中性洗剤や医療用水等で湿らせた布で（又は洗浄／消毒液を使って）最低 90 秒間清掃してください。清掃面が目に見えてきれいになるまで繰り返し清掃してください。糸くずの少ない布を水（DI または RO 水）で濡らし、すべての表面を最低 30 秒間すすいでください。

使用上の注意 クリーニング前に必ず電源コードをはずしてください。

使用上の注意 次亜塩素酸塩漂白剤、アンモニア、塩酸、または同様の製品など、強腐食性または酸性のクリーナーは使用しないでください。

使用上の注意 洗浄剤および消毒剤は、エチルアルコールまたはイソプロピルアルコール、第 4 級アンモニウム化合物または過酸化水素を含む消毒スプレーなど、病院の電子機器の筐体の洗浄および消毒に一般的に使用される市販の洗浄剤である必要があります。

使用上の注意 アセトン、メチルエチルケトン、塩素化炭化水素溶剤、またはこれらの化合物を含むクリーナーは使用しないでください。

使用上の注意 製品の洗浄・消毒を行う場合には OSHA(米国労働安全衛生局)及び/又は病院が定める全ての血液媒介病原体手順に従ってください。

トラブルシューティング

問題	解決法
電源インディケータが点灯しない。	A. AC 電源コードが正しく接続されているかチェックします。 B. 装置のヒューズをチェックし、必要があれば交換します。
電源インディケータが点灯しているのにランプが点かない。	A. 光度コントロールノブを時計方向に回して、光度を上げます。 B. ライトケーブルが正しく挿入されていることを確認してください。

使用されている医療機器の記号の一覧表

	製造元 または 製造元と製造年月日* *製造年月日は記号の右側に配置される事もあります		製造年月日
	欧州共同体における「認定代理店」		スイスにおける「認定代理店」
	連邦法により、認可を受けた医療従事者への販売またはその指示に基づく販売に制限されている		CEマーク
	取扱説明書を参照		医療機器
	未滅菌		固有のデバイス識別子
	注釈		注意：高温
	注意		注意：危険な電圧
	危険		濡らせません
	損傷がある場合は使わない		一般廃棄物として廃棄することはできません
	保管・輸送温度		保管・輸送湿度
	気圧		製品安全マーク
	交流電流		等電位化
	BF形		保護設置（大地）
	電源オン		電源オフ

4 仕様

項目	仕様
光源タイプ	LED (発光ダイオード)
色温度	6500°K
LED 寿命	50,000 時間 (標準値)
CRI	70(typ.)
接続ケーブル	TeDan Surgical Innovations 社専用ライト用ケーブル
光度調節	PWM (パルス幅変調) 0-100%調光
入力電力	AC100 V, 50/60 Hz, 0.5~1 A 最大
適合規格	IEC60601-1、IEC60601-1-2
装置のクラス	クラスI、BF形
操作モード	連続操作
耐水性	非耐水性装置、IPX0
ヒューズ	2A, 250V (1/4" x 1 1/4") 、タイムラグヒューズ (タイムラグタイプ)
操作環境 (温度、相対湿度、気圧)	温度 : +0°~+40°C (32°~104°F) ; 湿度 : 30~85%、結露なし ; 気圧 : 700~1060 hPa
保管環境 (温度、相対湿度、気圧)	温度 : -20°~+60°C (-4°~140°F) ; 湿度 : 30~95%、結露なし ; 気圧 : 700~1060 hPa
寸法	184mm (奥行き) x 118mm (幅) x 84mm (高さ)
重量	1.14 kg

5 保証およびサービス

保証

センチュリーメディカル株式会社は、新品のLED光源装置は材料および加工に欠陥がないこと、また通常の使用およびサービスを行った場合、製造会社 (TeDan Surgical, Innovations, Inc) の仕様に従って機能することを、購入日から1年間保証します。

センチュリーメディカル株式会社はこの保証期間中に欠陥があるまたは製造会社の仕様どおりに機能しないことが分かった部品を、無料で修理または交換いたします。

但し、製造会社にて修理または交換するため相当の期間を要します。機器をセンチュリーメディカル株式会社又は販売代理店に直接返却するのは購入者の責任とします。

LEDランプは本保証の対象外です。また不正使用、誤使用、不履行、事故、不適切な設置、改変による、或いは不適切な保守、サービス、および清浄手順による破損または不具合も本保証の対象ではありません。機器を製造会社の推奨に従って使用しない場合、またはセンチュリーメディカル株式会社以外にサービスを受けた場合にも、本保証は無効となります。購入日によって保証条件が決定します。これ以外には明示または暗示した保証はありません。

サービス

装置に解決することができない問題が生じた場合、センチュリーメディカル株式会社にご連絡ください。通常の営業日に下記の電話番号にご連絡いただければ、テクニカルサービスサポートが受けられます。

＜製造販売元＞

センチュリーメディカル株式会社

東京都品川区大崎 1-11-2

営業第1部（電話：03-3491-1095、ファックス：03-3491-1157）

外国製造元：TeDan Surgical Innovations, Inc (国名：アメリカ合衆国)

販売名：Ultravision CTリトラクター

届出番号：13B1X00089010801

Certifications 認証

PARAMETER	VALUE
クラス分類	FDA クラス I 機器リスト D095692 510(k) 免除 EU クラス I 付属書 9 ルール 1 による能動医療機器
形状分類	BF 形装着部
EMC 認証	CISPR 11 クラス A IEC 60601-1-2 第 4 版 静電気放電 : $\pm 8\text{kV}$ 接触、 $\pm 15\text{kV}$ 気中 放射 RF 電磁界 : 3V/m , $80 - 2700\text{MHz}$ 電気的ファストトランジェット/バースト : $\pm 2\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$ 単一ライン、 100kHz サージ : ± 0.5 、 ± 1 、 $\pm 2\text{kV}$ 放射電磁界によって誘導された伝導妨害 : 3V , $150\text{kHz} - 80\text{MHz}$ 、ISM バンドでは 6V 電源周波磁界 : 30A/m 電圧ディップ : 0% U_n / 0.5 サイクル at 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° , 315° , 40% U_n / 5 サイクル 70% U_n / 25 サイクル 短時間停電 : 0% 、 5000ms 近接磁界 : EN 60601-1-2 : 2015 表 9 に準拠
CE マーキング	規制(EU) 2017/745
その他の認証	CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-08, TC 2:2011 (Corrigendum 2) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-18:11
有害な水の侵入に対する保護等級	IPX-0;無保護
可燃性麻酔薬の存在下での安全度	本装置は可燃性麻酔薬の存在下での使用には適していません。
動作モード	連続