

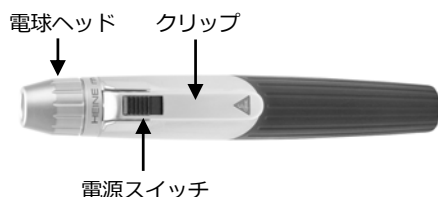
機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器 汎用光源 32037000

HEINE mini-c LED エグザミネーションペンライト

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的写真



2. 仕様

照度：4,000lx（作業距離 100mm において）

色温度：4,000K

演色評価数（CRI）：Ra> 90

3. 電氣的定格

定格電圧：DC3V（単 4 形アルカリ乾電池 2 本）

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器

5. 原理

電源スイッチをオンにすることで電気回路が形成され、LED 電球が点灯する。オフにすると消灯する。

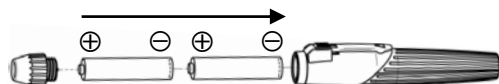
【使用目的又は効果】

診療に用いる光を発生させる装置である。

【使用方法等】

1. 電池の挿入・交換

- 1) 電球ヘッドを反時計回りに回して取り外す。
- 2) 電球ヘッド側が＋極になる向きで電池を挿入する。
交換の際は、2 本同時に新しい電池に交換する。



- 3) 電球ヘッドを時計回りに回して取り付ける。

2. 使用方法

- 1) 使用前に洗浄・消毒する。
- 2) 電源スイッチを下方向に押し下げて電球を点灯させ、対象部位に照射する。
- 3) 使用後は、電源スイッチを上方向に押し上げて消灯する。電源スイッチはクリップ内側にも突出しているため、クリップを胸ポケット等に差し込むことで電源スイッチを押し上げることもできる。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 輸送直後など製品の温度が低い状態にある場合は、室温になるまで十分に時間を置いてから使用を開始すること。

- 2) 使用中に本品の温度が上昇した場合は、電源を切って温度が下がるまで時間を置くこと。

- 3) 電池を取り外す際、電球ヘッドが熱くなっている場合があるため、温度が下がるまで時間を置いてから行うこと。

- 4) 電球ヘッドを取付ける際、強く締めすぎないこと。

- 5) 使用後は必ず電源スイッチをオフにすること。特に、ポケット等にクリップを差し込むことにより電源スイッチをオフにする場合は、確実にオフになっていることを確認すること。

- 6) 常に予備の電池を準備しておくことを推奨する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1) 眼に照射する際は適切な距離をとり、必要最小限の時間に留め、連続して照射しないこと〔眼が強い光に長時間暴露された場合、網膜に損傷を与える可能性がある。特に乳児、無水晶体症及び眼に疾患を抱える患者への使用はリスクが増大する。過去 24 時間以内に眼球に対して光を用いた検査が実施されている場合もリスクが増大する可能性がある〕。
- 2) 点灯状態の電球を直視しないこと。
- 3) 本品の内部に液体や埃等を浸入させないように取扱うこと。
- 4) 可燃性のガスや液体が存在する場所及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。
- 5) MRI 等の強磁場環境下での使用や持ち込みはしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 直射日光及び水滴を避け、常温常湿で清潔な場所で保管すること。
- 2) 長期間使用しない場合は、電池を取り外すこと。

2. 耐用期間

本体：7 年

LED 電球：60,000 時間

電源スイッチ：20,000 回（オン・オフ動作）

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃

- 1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した液体、薬品等は直ちに柔らかい布等で清拭・消毒を行う。
- 2) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度と取扱い方法を守る。アルコール又は第四級アンモニウム化合物を推奨する。発泡成分が含まれる洗剤は使用しないこと。
- 3) 清掃後は、腐食防止のため直ちに乾燥させる。
- 4) 浸漬はしないこと。また、洗剤を過剰に湿らせた布で清拭しないこと。
- 5) 滅菌はしないこと。

- 6) 使用直後は熱を帯びている可能性があるため、温度が下がるまで時間を置いてから清掃を行うこと。

2. 点検

使用前及び清掃後に、汚れ、傷、スイッチの動作不良等の異常がないこと、電球が点灯することを確認する。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者：**村中医療器 株式会社**
TEL：0725-53-5546



製造業者：ハイネ オプトテクニック社 ドイツ
HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG