※※2025 年 5 月改訂(第 6 版)
※2023 年 9 月改訂(第 5 版)

製造販売届出番号:11B2X10036000001

機械器具 2 医療用照明器
一般医療機器 手術用照明器 (12282000) 特定保守管理医療機器(設置)

# イクシム シリーズ
# IXM SERIES

【警告】
1) 術部以外の皮膚など同一箇所を長時間照らし続けないこと。
[低温熱傷の恐れがある]

2) 複数のﾗｲﾄﾍｯﾄﾞから照射される光線が重なる場合は、各患者および術式に適応した照明を考慮すること。
[術部の組織を乾燥させる恐れがある。]

【禁忌・禁止】
1) 手術用照明器の光を直視しないこと。
[使用者の眼が眩んだり、眼の組織を痛める場合がある。]

2) 眼科手術以外は患者の眼(眼球)を照射しないこと。
[患者の眼の組織を痛める場合がある。]

3) 高酸素雰囲気及び可燃性麻酔ｶﾞｽを含む引火性ｶﾞｽが発生する場所や、熱源近くで使用しないこと。[爆発又は火災の恐れがある。]

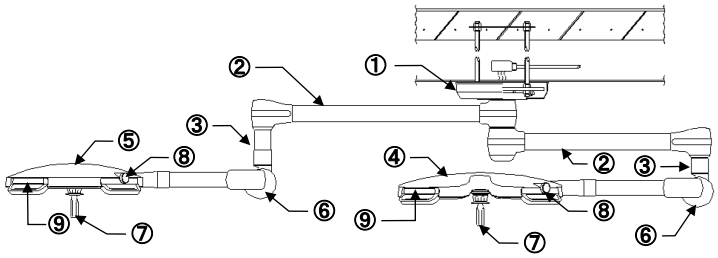
4) MRI 環境では使用しないこと。
[故障、不測の動作する恐れがある。]

5) 当社もしくは当社が認めた者以外は修理しないこと。
絶対に分解・改造を行わないこと。
[故障する恐れがある]

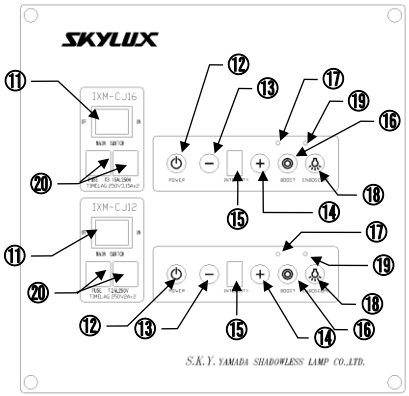
**【形状、構造及び原理等】**

**1. 形状、構造及び原理等**
本製品の形状、構造は以下のとおりである。

**<天井吊下げ方式>**

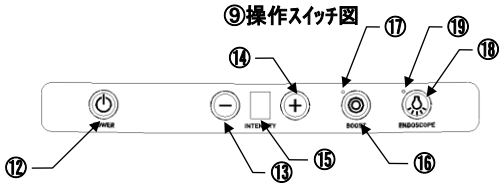



**名 称**
①天井ｶﾊﾞｰ
②大回転ｱｰﾑ
③VST
④灯部 (CJ16)
⑤灯部 (CJ12)
⑥ﾊﾞﾗﾝｽﾒｶ
⑦滅菌ﾊﾝﾄﾞﾙ
⑧ﾌｫｰｶｽﾉﾌﾞ
⑨操作ｽｲｯﾁ
⑩ｺﾝﾄﾛｰﾙﾊﾟﾈﾙ
⑪主電源ｽｲｯﾁ
⑫灯部 ON/OFF
⑬調光「－(Low)」
⑭調光「＋(Hi)」
⑮調光ﾚﾍﾞﾙ表示部
⑯BOOST ON/OFF
⑰BOOST ｲﾝｼﾞｹｰﾀｰ
⑱暗室灯 ON/OFF
⑲暗室灯 ｲﾝｼﾞｹｰﾀｰ
⑳ﾋｭｰｽﾞﾎﾙﾀﾞ(両切り)




⑩ｺﾝﾄﾛｰﾙﾊﾟﾈﾙ図

**⑨操作ｽｲｯﾁ図**




**1.基本仕様**

| Model No. | IXM CJ16 | IXM CJ12 |
|---|---|---|
| 使用光源 | 超高演色 LED | |
| ﾕﾆｯﾄ数 | 16(LED 数:64) | 12(LED 数:48) |
| 照明方式 | ﾘﾌﾚｸﾀｰ方式 | |
| 入力定格電圧 | AC100-240V 50/60Hz | |
| ﾋｭｰｽﾞ定格 | 3.15A | 2A |
| 中心照度 | 約 140,000 lx | 約 100,000 lx |
| 焦点調節 | 滅菌ﾊﾝﾄﾞﾙ+ﾌｫｰｶｽﾉﾌﾞ(2個所) | |
| 色温度 | 4250±250K | |
| 演色評価数 | Ra:96,R9:96 | |
| 消費電力 | 150VA | 120VA |
| 重量 | ※約 80kg | ※約 70kg |

2.適用規格
1) JIS T 0601-1 :2012
2) JIS T 0601-1-2 :2012
3) IEC 60601-2-41 :2013-10

構成の詳細は取扱説明書「主要各部の名称」を参照すること。

**※2. 作動・動作原理**

ﾗﾝﾌﾟﾍｯﾄﾞにある光源から供給される光により作動し、ﾘﾌﾚｸﾀｰ・他光学ｴﾚﾒﾝﾄによって光を反射・制御し、適正な光を照射する。

**※【使用目的又は効果】**

様々な深さや小さい切開部から、低ｺﾝﾄﾗｽﾄの小さい物体を最良に可視化するために長時間にわたり局部を照明することを目的とする。

**【使用方法等】**

**1. 使用環境**

1) 傾斜、振動および衝撃など安定状態に注意すること。

2) 環境条件
温度 5～35℃ 湿度 30～70% 気圧 800～1060hPa

**※2 .使用方法**

1) 点灯する。
手術室内に設置されたｺﾝﾄﾛｰﾙﾊﾟﾈﾙ上にある主電源ｽｲｯﾁを ON にすると、任意に設定した調光ﾚﾍﾞﾙでの点灯状態になる。

2) 調光する
ｺﾝﾄﾛｰﾙﾊﾟﾈﾙ上または、操作ｽｲｯﾁにある調光 +(Hi)、-(Low)を押して調光する。調光ﾚﾍﾞﾙは、表示部に表示される。(8 段階)

3) 照明の方向と位置を調整する。
照明の方向と位置を術者にとって都合の良い所に移動する。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

4）焦点調節

灯部を照射する部位へ移動し、滅菌ﾊﾝﾄﾞﾙ又はﾌｫｰｶｽﾉﾌﾞを回転させ、適正な焦点調節をする。

5）消灯

手術室内に設置されたｺﾝﾄﾛｰﾙﾊﾟﾈﾙ上にある主電源ｽｲｯﾁを OFF にする。

・ ｺﾝﾄﾛｰﾙﾊﾟﾈﾙ又は操作ｽｲｯﾁにある灯部 ON/OFF で消灯にも出来る。灯部 ON/OFF で消灯し、再度灯部 ON/OFF で点灯した場合、消灯時の調光等の設定が再現される。（主電源を OFF にした場合は、再現されない）

6）清掃

使用後、灯部外面の清掃を行う。

**【使用上の注意】**

**＜重要な基本的注意＞**

1）高酸素濃度雰囲気及び可燃性麻酔ｶﾞｽを含む引火性ｶﾞｽが発生する場所で使用しないこと。

2）磁気の強い装置付近で使用しないこと。(MRI 等)

3）防水加工されていないため、液体がかからないようにすること。

4）使用する滅菌ﾊﾝﾄﾞﾙが本製品に適合することを確認すること。ﾊﾝﾄﾞﾙの滅菌後及びﾊﾝﾄﾞﾙの使用前にはひびや、割れ目がないことを必ず確認すること。

5）滅菌ﾊﾝﾄﾞﾙはｶﾁｯとﾛｯｸするところまでしっかりと装着すること。
又、滅菌ﾊﾝﾄﾞﾙの着脱は患者が下に居る場所で行わないこと。

6）照明の方向と位置を適正に調整する場合、他の機器類と衝突することのないよう、周囲に対して十分注意すること。

7）使用後は次回使用に備えて、取扱説明書「常時点検項目」にしたがって各部を点検すること。

8）故障または異常が発生したときは、その程度に応じ主電源ｽｲｯﾁを切って消灯するなど、速やかに適切かつ安全な措置を行うこと。詳細は取扱説明書「故障・異常の時の修理」を参照すること。

9）すべての操作において無理な力をかけたり、急激な操作はしないこと。灯部を壁やその他の機器、他の灯部、ｱｰﾑ類にぶつけないこと。

※10）下記の消毒剤は使用しないこと。[本体が変形・破損する恐れがある]

樹脂にｸﾗｯｸが発生した消毒剤名

・ｻﾗﾔ環境清拭ｸﾛｽ、ｽﾃﾘﾊｲﾄﾞ、ﾃﾞｺﾞｰ 51、ﾘﾊﾞﾙｽ SP

11）ｱﾙｺｰﾙ・ｼﾝﾅｰなどの溶剤を含んだ布で本製品を拭かないこと。
[樹脂の脆化を早めることがある。]

**※＜相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）＞**

併用注意（併用に注意すること）

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 電気ﾒｽ<br>除細動器 | 別系統の電源を使用し、確実に接地を行い離れた位置で使用すること。 | 電気ﾒｽ、除細動器を同系統の電源で近距離で使用した場合、電磁波が発生し、本装置が誤作動を生じるおそれがあるため。 |

**【保管方法及び有効期間等】**

**1. 保管条件**

1）温度：-10～50℃　湿度 20～70%　気圧 800～1060hPa

2）液体の被らない場所

3）化学薬品の保管場所やｶﾞｽの発生する場所でないこと

**2. 耐用期間**

指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間［出荷後の 10 年間[自己認証（当社ﾃﾞｰﾀ）による。]

**3. 部品有効期間**

| 部品名 | 交換時期 |
|---|---|
| 滅菌ﾊﾝﾄﾞﾙ | ｵｰﾄｸﾚｰﾌﾞ 300 回程度又は<br>納入後 3 年のどちらか早く達した時 |

**【保守・点検に関する事項】**

**＜使用者による保守点検（日常点検）＞**

1）本製品を使用する際には取扱説明書「常時点検項目」と以下の項目を点検すること。

① 始業前点検

・ 塗装の損傷、灯部の前面ｶﾊﾞｰ表面の傷やひび割れ、ﾌﾟﾗｽﾁｯｸ部品の割れ、ｼｽﾃﾑ部品の変形や緩みや紛失など外観上の不具合がないことを確認する。

・ ｱｰﾑ類と灯部が適切に動き、また止まることを確認。ｺﾝﾄﾛｰﾙﾊﾟﾈﾙの動作と異常のないことを確認する。

・ 灯部の ON/OFF と照度調節ができることを確認する。

・ ｶﾒﾗやﾓﾆﾀｰの作動状況を確認する。

・ 滅菌ﾊﾝﾄﾞﾙが確実に取り付けられており、落下などの危険がないことを確認する。

② 終業後点検

・ 滅菌ﾊﾝﾄﾞﾙを取り外し、洗浄、滅菌する。

・ ｺﾝﾄﾛｰﾙﾊﾟﾈﾙの確認、機器全体の汚れを清掃する。

・ 使用中に灯部やｱｰﾑ類の衝突があった場合は、その箇所の損傷状況を確認する。

※※③ 清掃消毒

・樹脂に影響がない薬剤名

（必ず希釈した溶剤を使用して、原液は使用しないこと。）

除菌洗浄剤：ハイプロックス　アクセル
（加速化過酸化水素）

消毒剤：ﾐﾙﾄﾝ

・ｱﾙｺｰﾙのような溶剤を含んだ布で清掃しないこと。

2）故障または異常が発生した場合は、取扱説明書「故障・異常時の修理」及び「ﾄﾗﾌﾞﾙｼｭｰﾃｨﾝｸﾞ」を参照すること。

**＜業者による保守点検事項＞**

医療機器の保守点検は医療機器を使用する医療機関に義務付けられており、本装置の安全性を維持し、装置の性能を維持させるためには定期的な保守点検が必要となる。外部委託する場合は、当社もしくは当社が認めた者へ依頼すること。

**【製造販売業及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者：山田医療照明株式会社　埼玉工場

**取扱説明書を必ずご参照ください。**