添付文書

2023 年 6 月（案）

医療機器届出番号：13B1X10082000033

機械器具 2 医療用照明器

一般医療機器　一般的名称 ： 診療用照明器 JMDN コード: 12276000

診療用無影灯 evoLight シリーズ

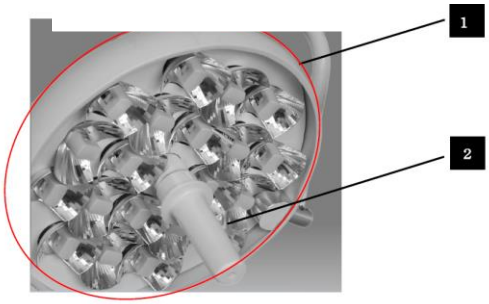
【警告】
- **機器に追加荷重をかけると本器が落下する恐れがあるため、設置後、荷重を追加しないこと。**
- **本製品が正常に作動しない場合、使用者や患者にダメージを与える恐れがあるため、直ちに使用を中止すること。**

【禁忌・禁止】
- **製品の加工や改造は行わないこと。**
- **当社が認めた者以外が、修理・保守点検しないこと。**

[形状・構造及び原理]

構造

本製品は以下で構成されている。



1	照明器
2	滅菌ハンドル

本シリーズには下記の 2 種類で構成されている。

照明器

項目	evoLight 350	evoLight 450
灯径	272 mm	375 mm
高さ	55mm	50mm
重量	3 キロ	4.5 キロ

作動原理

本製品の LED 光源から供給される光を患部に向けて照射し患者の診療のための十分な照度を維持する。

性能及び安全性に関わる規格

性能

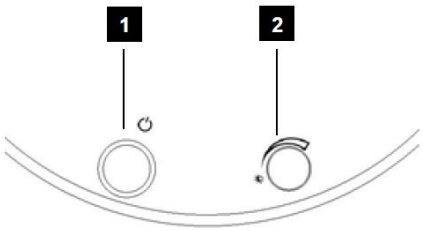
項目	evoLight 350	evoLight 450
1m 距離の光強度	100,000 Lux	140,000 Lux
LED 寿命	50,000 時間	50,000 時間

電気規格

項目	evoLight 350	evoLight 450
公称電圧[V]DC	24	24
最大消費電流[A]	1.6	1.9
消費電流[A]	1.2	1.6
消費電力[W]	29	36

【使用方法】

evoLight 350



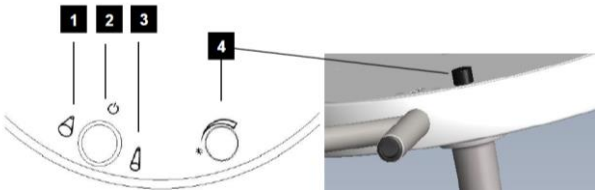
照明器の裏プレートにある

❶のボタンを押して、ライトのオン/オフができる。

❷のノブを回すと照度の調整できる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

evoLight 450



照明器裏プレートにある

ボタン❶押すと広域照明ライトが点灯する。

ボタン❷はスタンドバイモードを表示する。

ボタン❸を押すと狭域照明ライが点灯する。

ノブ❹で照度の調整ができる。

【使用上の注意】

・使用前に必ず点検を行うこと。

・本製品の使用目的以外の目的に使用しないこと。

・本製品に異常または不良を発見した場合速やかに使用を中止すること。

・医療従事者以外の方は操作しないこと。

・照明光を直視しないこと。

【保管方法及び保管期間等】

保管場所については次の事項に注意すること。

(1) 保管環境条件

温度　　－10 ℃ ～ ＋40 ℃

湿度　　5 % ～ 95 %

気圧　　700Pa ～ 1060 hPa

(2) 保管方法

・水のかからない場所に保管すること。

・直射日光（紫外線等含む）当たらない場所に保管すること。

・気圧、温度、湿度、風通し、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。

・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

・照明器の、アームの旋回等を行う時は、手指の挟み込みや他の備品や隣接する壁との衝突に注意すること。

[保守・点検に係る事項]

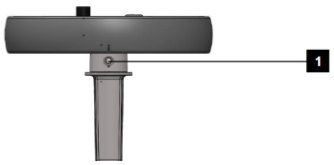
＜手術後使用者による保守点検事項＞

滅菌ハンドルの交換

術後使用済の滅菌ハンドルを新しい蒸気滅菌処理済のハンドルと交換してください。

交換方法

(1) ノブに付いている❶のボタンを押す。



(2) 滅菌ハンドルを取り外す。

(3) 新しい蒸気滅菌処理済の滅菌ハンドルをハンドル入口にロックするまでハンドルを回転させる。

滅菌ハンドルの蒸気滅菌処理

蒸気滅菌処理の条件

1. 滅菌時間：20 分
   滅菌気圧：1.3 bar
   滅菌温度：121 ℃
2. 滅菌時間：4 分
   滅菌気圧：2.3 bar
   滅菌温度：134 ℃

必ず滅菌専用容器を使用、134℃を超える温度で滅菌しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

本体の清掃

(1) 本体の電源をオフにして、洗浄剤などを湿らせた布で拭くこと。

(2) 高濃度アルコール、ハロゲン化物質、塩化物質を含む洗浄剤を使用しないこと。

(3) 本体に直接洗浄剤をかけないこと。洗浄剤が本装置に染み込む恐れがある。

(4) 本体に外的損傷がある場合、使用を中止して販売店に連絡してください。

＜業者による保守点検事項＞

本製品の性能、安全性を保つために毎年１回の保守点検。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者：メディカル・エキスパート株式会社

住所：東京都中央区新川 2-30-11 新川 OMK ビル

電話番号：03-3523-6253

FAX 番号：03-3523-6254

製造業者：evonos GmbH & Co.KG

取扱説明書を必ずご参照ください。