添付文書

2024 年 4 月（第 1 版）

医療機器届出番号：13B1X10082000034

機械器具 2 医療用照明器
一般医療機器　一般的名称： 手術用照明器 JMDN コード:12282000
特定保守管理医療機器（設置管理医療機器）

手術用無影灯 evoLight シリーズ　バージョン 2

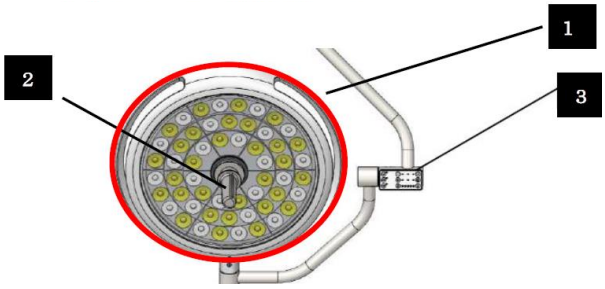
【警告】
- **機器に追加荷重をかけると本器が落下する恐れがあるため、設置後、荷重を追加しないこと。**
- **本製品が正常に作動しない場合、使用者や患者にダメージを与える恐れがあるため、直ちに使用を中止すること。**

【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]

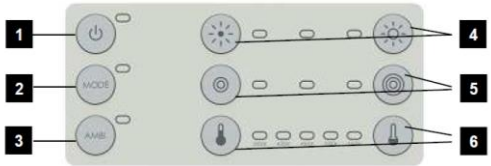
構造

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
3	コントロールパネル

コントロールパネル



1	[ON/OFF] Button	オン/オフボタン
2	[MODE] Button	サービス用調整ためのボタン
3	[AMBI] Button	内視鏡用ボタン
4	[Illuminance]Button	照度調整ボタン
5	[Light field size] Button	光照射野調整ボタン
6	[Color temperature] Button	色温度調整

本シリーズには下記の 2 種類で構成されている。

項目	evoLight 600 バージョン 2	evoLight 800 バージョン 2
写真		
灯径	585 mm	690 mm
重量	15 キロ	20 キロ

作動原理

本製品の LED　光源から供給される光を術野に向けて照射し、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手術部の照明をできる。

性能及び安全性に関わる規格

性能

項目	evoLight 600 バージョン 2	evoLight 800 バージョン 2
1m 距離の光強度	40,000-160,000 Lux	40,000-160,000 Lux
色温度	3500-5500 K	3500-5500 K
演色指数	≧96 Ra	≧96 Ra
LED 寿命	60,000 時間	60,000 時間

電気規格

項目	evoLight 600 バージョン 2	evoLight 800 バージョン 2
公称電圧[V]DC	24	24
電圧レンジ[V]DC	20-32	20-32
最大消費電流[A]	2.5	2.5
消費電流[A]	1.35	1.67
消費電力[W]	32	40

取扱説明書を必ずご参照ください。

安全に関わる規格

電気的安全性：IEC60601-1 に適合する。

【使用方法】

コントロールパネルの操作

(1)点灯/消灯方法

コントロールパネルの[ON/OFF]ボタンを押す。

(2)照度調整方法

[Illuminance] ボタンを押して、照度を調整する。

(3)照射野調整方法

[Light field size]ボタンを押して、照射野を調整する。

(4)色温度調整方法

[Color temperature]ボタンを押して、色温度を調整する。

(5)内視鏡ライトの点灯/消灯照度調整方法

[AMBI]ボタンを押して内視鏡ライトを点灯させ、照度を[Illuminance]ボタンで調整する。

滅菌ハンドルの操作

滅菌ハンドルを時計回りに回すと照射範囲が広がる。

反時計回りに回すと照射範囲が狭くすることができる。

【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。

・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　　700 Pa ～ 1060 hPa

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。

・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。

・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。

【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

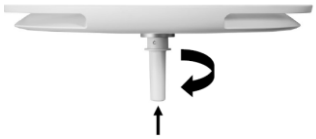
術後使用済の滅菌ハンドルを新しい蒸気滅菌処理済のハンドルと交換してください。

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。



取扱説明書を必ずご参照ください。

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 ℃

必ず滅菌専用用容器を使用、134℃を超える温度で滅菌しないこと。

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。

***本体の廃棄**

機器を廃棄する時は、感染予防を十分行い、必ず地方自治体の条例・規則に従って、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼すること。

【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。