

機械器具(02) 医療用照明器
一般医療機器 診療用照明器 12276000

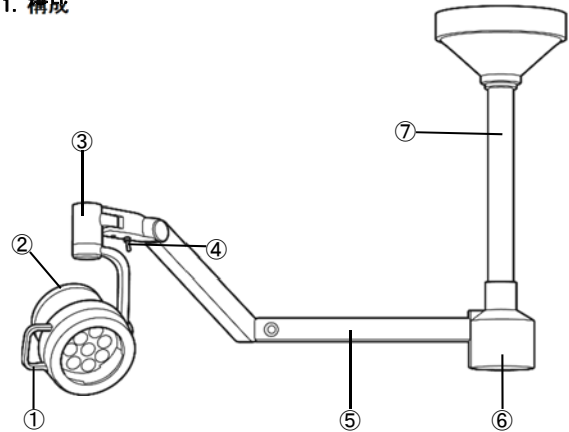
アトム E ライト CT

【警告】

- 1) 点灯中のライトやレンズには触らないこと。
[熱くなりやすいため、火傷をするおそれがある。]
- 2) 点灯中の光源を見つめたり、眼に光を照射しないこと。
[網膜に障害を引き起こすおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成



番号	名称	番号	名称
①	ハンドル	⑤	アーム
②	ライト	⑥	アームヘッド
③	回転部	⑦	支柱
④	ライトスイッチ		

2. 電氣的定格

[AC 電源]
定格電圧:100V
周波数:50/60Hz
消費電力:50W

3. 機器の分類

- (1) 電撃に対する保護の形式による分類 クラス I 機器
- (2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類 B 形装着部

4. 作動原理

本品は、LED ランプを用いた医療用照明器具である。

5. 仕様

- (1)光源
LED ランプ:36V 38W
- (2)照度
約 20,000lx 以上(光野 20cm・距離 80cm において)

【使用目的又は効果】

本器は、診療において使用する医療用照明器具です。

【使用方法等】

- (1)ライトスイッチを ON にする。
- (2)ハンドルを確実に握り、ライトを希望の位置まで動かす。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) アームの可動範囲に人がいたり障害物があると、けがや破損の原因になるので、ライトを動かすときは、周囲の安全を確認すること。
- 2) ライトを使用しないときは、ライトやアームに頭をぶつけないように、ライトを最上部まで上げておくこと。
- 3) 本品の重量に耐える安定した場所に取り付けること。
- 4) 本品を直射日光の当たる場所や熱器具の近くに取り付けないこと。
- 5) 湿気やほこりの多い場所、湯気のあたる場所に取り付けないこと。
- 6) 本品を異常な高温な場所に取り付けないこと。
- 7) 幼児や小児などの手の届かない場所に取り付けること。
- 8) 本品の動作電圧範囲(AC100V±10%)以外の電源では使用しないこと。
- 9) 周辺電気機器も確実にアースを接続すること。
- 10) 購入後はじめて使用するときは、使用前に必ず清拭・消毒を行うこと。
- 11) 本品が正常に動作しないときは、すぐに使用を中止すること。
- 12) 本品に衝撃を与えたり、ぶつけたりしないこと。
- 13) 本品を布などでおおった状態で使用しないこと。
- 14) 本品に重い物を載せたり、ぶらさげたりしないこと。
- 15) 点灯中の光源を直接見ないこと。

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)>

【併用注意】(併用に注意すること)

- 1) 高周波を発生する機器を、本品の周辺で使用しないこと。
[医用電気メスや携帯電話機等の高周波を発生する機器を、本品の作動中に周辺で使用すると、電波障害による誤作動の原因になるため]

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間:6 年[自己認証データによる]
保管条件:以下の条件下で保管すること。
保管温度 5～45℃
相対湿度 10～90%

【保守・点検に係る事項】

【使用者による保守点検事項】

- 1) 点検
毎回の使用の前に、各部品的基本的な機能作動を確認すること。また、6 ヶ月を目安に各機能の確認をすること。点検項目は取扱説明書を参照すること。
- 2) 清拭・消毒
清拭・消毒をするときは、ライトスイッチを OFF にし、30 分以上放置して本品の温度が十分に下がるのを待つこと。
清拭・消毒の際、オスバン、ハイアミン、ヒビテン等は必ず希釈した水溶液で使用し、原液では絶対に使用しないこと。
清拭・消毒には研磨布、研磨剤、クリーナー、アルコールおよびアセトン等の溶液は使用しないこと。
清拭・消毒の際、ヨードホルム(イソジン液)など、金属腐食性の強い洗浄消毒液は使用しないこと。

【業者による保守点検事項】

- 1 年に 1 度を目安に定期点検を実施すること。
詳細については弊社または納入業者にご相談ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

■製造販売業者

アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1

TEL: 048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)

■外国製造所

国 名:USA(アメリカ合衆国)

製造業者:Medical Illumination International Inc.

(メディカル・イルミネーション・インターナショナル社)