

機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器 汎用光源 32037000

再使用禁止

サージカルライト KLARO

【警告】

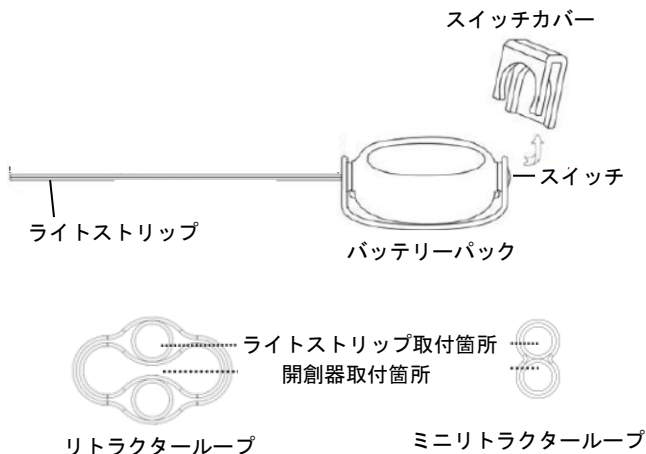
- ・本品は可燃性の麻酔ガス、混合空気、又は酸素混合空気のある場所で使用しないこと。[引火、発火の可能性がある]
- ・照射光を直視しないこと。[高強度の可視光が放出されるため、一時的な視力低下の危険性がある]
- ・本品を心臓、循環中枢、中枢神経系に接触させないこと。[炎症を起こす可能性がある]

【禁忌・禁止】

- ・本製品の分解・改造は、絶対におこなわないこと。[破損等の原因となる]
- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 材質

ライトストリップ : PVC (塩化ビニル樹脂)
※可塑剤: アセチルクエン酸トリブチル

3. 原理

本品は、バッテリーパック内の電池により、スイッチを押して電源を入れることで先端の LED 照明に強い光を発生させる。

4. 仕様

項目	仕様
照度	4 段階設定 ①約 2,100lx ②約 3,300lx ③約 5,000lx ④約 7,000lx
電源	DC 3V (リチウム電池)

電池寿命	約 4 時間 累計点灯時間が 3 時間 45 分に達するとライトストリップ上にある黒い線付近が赤く点灯し、残電池寿命 15 分をお知らせする
ライトストリップ長	約 800mm
本体重量	約 130g (リチウム電池含む)
使用条件	温度: 5℃～30℃ 湿度: 40～70%RH (結露なきこと)

5. 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

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF 形装着部
水又は粒子物質の有害な浸入に対する保護等級: IPX4

6. 電磁両立性規格 (EMC)

本品は EN60601-1-2 に適合している。

【使用目的又は効果】

一般手術又は診療に用いる強い光を発生させる装置をいう。

【使用方法等】

<本体の使用方法>

- (1) 本製品を滅菌パッケージから取り出す。
- (2) クリップを使用して、バッテリーパックを手術用ドレープに取り付ける。
- (3) スwitchカバーを取り外し、スイッチを押すと照度①で点灯する。スイッチを押す毎に①→②→③→④→電源オフの順番で照度が変わる。
- (4) ライトストリップは光源側、もしくはその反対方向に曲げることができる。術野をより明るくしたい場合は光源側を外側にして曲げる。
- (5) ライトストリップを任意の角度にし、手術切開部に入れる。照射光が目直接入らぬように保持する場所を調整する。

<リトラクターループの使用方法>

- (1) 開創器取付箇所に開創器を取り付ける。開創器の幅に応じて 2 種類のサイズから選ぶことができる。
- (2) 2 個目のリトラクターループを開創器に取り付けることで、ライトストリップをより安定させて固定することができる。
- (3) ライトストリップ取付箇所にライトストリップを通す。術野をより明るくしたい場合は光源側を外側にして取り付ける。
- (4) 開創器に沿ってライトストリップを折り曲げる。照射光が目直接入らぬように開創器への取付箇所を調整する。

<使用後>

- (1) 使用後に電池がまだ残っている場合は電源をオンにしたまま廃棄をする。電池を使い切ることで安全に廃棄できる。
- (2) 使用後は医療施設等で定められた適切な方法で廃棄する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・ライトストリップの同じ箇所を 10 回以上曲げないこと。[損傷の恐れがある]
- ・ライトストリップを真っ直ぐな状態から 120° 以上曲げないこと [損傷の恐れがある]

- ・ 破損・曲がり等の原因になるため、使用時にライトストリップに必要以上の力（応力）を加えないこと。
- ・ 光源に体液等が付着した場合、照度に影響を与える可能性があるため、必要に応じて滅菌精製水を含ませた滅菌ガーゼ、滅菌ワイブなどで拭き取ること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・ 本品は、医師及びその指示に従って使用すること。
- ・ 使用前に滅菌包装の破れ、本体の傷・損傷がないか点検すること。滅菌包装の破れ、本体の損傷・異常がある場合は使用しないこと。
- ・ 使用目的（手術・診療等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。
- ・ 本品のリチウム電池は充電できない一次電池である。充電、100℃以上の加熱、焼却をしないこと、直接水に晒さないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温や直射日光のあたる場所、水のかかる場所、湿度の高い場所、ほこりの多い場所、腐食性ガスの発生する場所を避け、下記条件にて保管すること。

温度：5℃～30℃、湿度：40～70%RH（結露なきこと）

2. 有効期間

3 年（表示ラベルに記載）

〔自己認証（当社データ）による〕

【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

アズワン株式会社

TEL：0120-711-875

受付時間：平日 9：00～17：30（土日祝・弊社休業日は除く）

製造業者 Racer Technology Pte Ltd

レイサーテクノロジー社

製造国名 シンガポール