

** 2020 年 11 月改訂(第 3 版 新記載要領に基づく改訂)

* 2011 年 10 月(第 2 版)

器(02)医療用照明器

一般医療機器 移動型診療用照明器 JMDN 36843000

ウェルチ・アレン 処置・診断用照明機器

**【形状・構造及び原理等】

**本製品は、保持部、アーム部、ライト部(LED ライト)から構成されます。

(1) 保持部は、テーブル/ウォールマウントとモバイルスタンドの 2 種類があります。

(2) アーム部+ライト部は、以下に示す 4 種類があります。

- ・GS イグザミネーションライトⅣ
- ・GS 300LED ライト
- ・GS 600LED システムライト
- ・GS 900LED システムライト

各部の名称



GS イグザミネーションライトⅣ

GS 300LED ライト



GS 600LED システムライト



GS 900LED システムライト

品目仕様等

電氣的定格

- ・入力電源 100V 50/60Hz

照明系

- ・ハロゲンライト又はLEDライト

機器規格

- ・電撃に対する保護の形式による分類:クラスⅠ 機器

- ・水の有害な侵入に対する保護の程度:IP X 0

**【使用目的又は効果】

本品は、患部に照明光を当てて観察または処置することを目的とします。

**【使用方法等】

1. アダプターを電源コンセントに差し込みます。
2. 本品ヘッド部分にあるスイッチを入れライトを点灯します。
3. フレキシブルアームを動かし照射位置調整をし、使用します。

**【使用上の注意】

- ・使用中に何らかの異常を感じた場合は、直ちに使用を中止して点検を行うかあるいはお取引のディーラー担当様または製造販売業者へ連絡してください。
- ・本製品は防水構造ではありません。水濡れなどが発生した場合は、直ちに電源スイッチを切り電源コードをコンセントから抜いた上で乾燥した布などで十分拭き取ってください。内部に水などの侵入の恐れがある場合は、点検を受け安全が確認されるまで使用しないでください。電気ショックを受ける危険性があります。
- ・(ハロゲンライト使用製品)本製品の使用中あるいは使用直後は電球部分が高温になる場合がありますので皮膚などに触れないように注意してください。熱傷(やけど)などを引き起こす危険性があります。
- ・透視法のために本製品を使用しないでください。紅斑が生じます。
- ・本装置は 30.5cm～91.5cm の距離で使用してください。近距離での使用は診断に適しません。
- ・本製品の光源を見つめたり、連続して目(眼球)を照明したりしないでください。目の組織(網膜)に障害を引き起こす可能性があります。
- ・瞳孔径や嫌悪反応が通常でない場合は、目を保護してください。目の組織(網膜)に障害を引き起こす可能性があります。
- ・本製品は可燃性の麻酔ガス等の環境下では使用しないでください。爆発の恐れがあります。
- ・本品は滅菌などの措置はできません。故障の原因となります。

**【保管方法及び有効期間等】

以下の条件で清潔な場所に保管して下さい。

- 温度 -20℃～49℃
- 湿度 10～95%
- 気圧 500～1060hPa

**【保守・点検に係る事項】

日常の清掃

1. 電源スイッチを OFF にし、電源コードをコンセントより抜いてください。
2. 本器全体は水で希釈した中性洗剤で湿らせた布で清拭できます。きれいな乾いた布で水分を拭き取ってください。ユニットに水が入らないように、また、プラグの先端が濡れないよう気を付けてください。
3. 完全に乾くまで電源コンセントに接続しないでください。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

**製造販売業者

ウェルチ・アレン・ジャパン株式会社

**外国製造所(国名)

Welch Allyn Inc.(米国)

ウェルチ アレン、インク