

機械器具 02 移動型診療用照明器 JMDN コード 36843000
一般医療機器

オサダルミナス LH-M18

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



1) 質量：6.5 kg

2) 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅡ機器
------------------	--------

2. 原理・メカニズム

電源により光源が点灯し、診療部位・治療部位を照明する。

3. 仕様

項目		性能
電源	電源電圧	単相交流 100 V
	電源周波数	50/60 Hz
LED		8,000 ～ 30,000 Lx

4. 使用環境条件

下記条件にて使用すること。（但し、結露しないこと）

周囲温度	10～40 °C
相対湿度	30～75 %
気圧	700～1060 hPa

【使用目的又は効果】

本品は、診療・治療において処置部を集中的に照明する目的で使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

機器の使用方法は、使用前に必ず取扱説明書 10 使用を参照すること。

1) 使用前の準備

①電源の接続

2) 使用前の点検

①メインスイッチのオン・オフ確認

②ランプの点灯確認

③照度の調節（調光ボリューム）

④ヘッド部、アーム部の動きの確認

3) 操作

①メインスイッチのオン・オフ

4) 使用後の処置

①メインスイッチのオフ

②清掃・保守

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 无影灯のアーム部に体重をかける等、過度の荷重を加えないこと。アームが折れてケガをする恐れがある。
- 2) 无影灯のヘッド部を動かす時は、必ず把手を持って、ゆっくり動かすこと。急に動かすと、転倒して破損やケガをする恐れがある。
- 3) 无影灯の把手は確実にセットされ、外れないことを確認すること。確実にセットされていないと落下する恐れがある。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

1) 併用注意（併用に注意すること）

他の機器と併用する場合は、それぞれ別の電気系回路から電源を取ること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

下記条件にて貯蔵・保管すること。（但し、結露しないこと）

周囲温度	-10～60 °C
相対湿度	10～90 %
気圧	700～1060 hPa

直射日光に長時間さらさないこと。

2. 耐用期間

製造の日から、正規の使用方法、保守点検を行った場合に限り 7 年間。（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

機器の詳細な保守・清掃・消毒・滅菌方法は、使用前に必ず取扱説明書 11 保守を参照すること。

1. 清掃・消毒・滅菌

○：適用可 ×：適用不可

	清掃	消毒	滅菌		
	中性洗剤水拭き	アルコール清拭	EOG 滅菌	高圧蒸気滅菌	135℃以下の乾燥工程
把手	○	○	×	○	○
拡散板	○	○	×	×	×
外装・カバー	○	○	×	×	×

※詳細については、取扱説明書 11 保守を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2. 保守・点検

1) 使用者による保守点検事項

長期保管した場合は、使用前に十分点検を行ってから使用すること。

2) 業者による保守点検事項

使用者による保守点検事項と同様。
不具合が生じた場合に、点検を実施する。

【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/製造業者/設計業者

: 長田電機工業株式会社

TEL(本社)

: 03-3492-7651

ホームページ

: <http://osada-group.jp/>

取扱説明書を必ずご参照下さい。