

ブライトビジョン 外部LEDライトユニット

【形状、構造及び原理等】

本品は、通常、光ファイバーケーブルを介して接続された治療用装置(手術用顕微鏡等)と組み合わせて使用します。

1. 構成

- ・本体
- ・電源ケーブル

2. 外観写真、各部の名称



正面図



背面図

3. サイズ

寸法: 210x215x105mm
重量: 5kg

4. 電気的定格: 115V～ 50/60Hz 100VA (100-127V)

230V～ 50/60Hz 100VA (220-240V)

電撃に対する保護の形式: クラス I 機器

照度: 60,000 lux

【使用目的又は効果】

本品は、手術用顕微鏡等と組み合わせて、診療に用いる。

【使用方法等】

1. 電源ケーブルをアース付コンセントに接続する。
2. 組み合わせる顕微鏡に付属する光ファイバーケーブルを光ファイバージョイント部に接続する。
3. 機器正面にある主電源スイッチを入れる。
4. 数秒後にLEDライトが発光し始めるので、照度調光スイッチを調整し、適切な明るさに調整する。

【使用上の注意】

■設置上の注意

1. 本品は室内の機器の重量に十分に耐えられる場所に設置すること。
2. 本品は水がかからない位置に設置すること(感電や漏電、ショートによる火災の原因となる)。
3. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含む空気などにより悪影響を生ずる恐れのない場所に設置すること。
4. 傾斜、衝撃、振動(運搬・設置時を含む)など安定状態に注意すること。

■使用前の注意

1. 電源ケーブルは、必ずアース付コンセントに接続すること。
2. アースが正しく接続されていることを確認すること。
3. 手術で使用する前に照明が正常に点灯することを確認すること。
4. すべてのケーブルの接続が正確、かつ安全であることを確認すること。
5. 手術部位に対する照明の明るさ及び照射時間は必要最小限に留めること。照射された部分にやけどをする恐れがある。

■使用中の注意

1. 眼科手術、あるいは目に直接照明光を照射するような手術には使用しないこと。目を傷める恐れがある。
2. 本品に異常がないことを絶えず監視し、異常が発見された場合は、速やかに使用を中止するなど、適切な措置をとること。
3. 使用中に照明用 LED ランプが切れた場合は、直ちに使用を中止すること。

■使用後の注意

1. 長期間使用しない場合は、電源プラグをコンセントから抜くこと。
2. 保管中は、ダストカバーを被せること。

■使用注意

1. 【使用目的又は効果】に記載された用途以外には使用しないこと。
2. 併用する医療機器の添付文書を確認後、その指示に従い使用すること。
3. 本品は、患者の手に触れないようにすること。
4. 本品を勝手に改造しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- ・気圧、温度、湿度、風通し、直射日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れの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。
- ・歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【保守・点検に係る事項】

■使用者による保守点検事項

1. 本品に付着したほこりは、ブローアや柔らかいブラシで除去すること。
2. 電源スイッチは乾いたガーゼでふくこと。
3. 本品を中性洗剤や消毒用エタノールで湿した布で拭いた後は、十分に乾燥させてから使用すること。
4. 当社認定技術者の指示なく、機械部品にグリースや油を塗布、注入しないこと。
5. 長期間使用しなかった場合は、使用前に機器が正しく正常に機能するかを必ずチェックし、安全確認を行うこと。

■業者による保守点検事項

項目	点検時期	点検内容
各部の清掃	12ヶ月以内	・外装部清掃 ・光学系清掃
機能及び安全性確認	12ヶ月以内	・照度調整スイッチの動作確認 ・ランプの点灯状態・法定ラベル、連絡先の表示

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売元】*

ペントロンジャパン株式会社

〒140-0014 東京都品川区大井 4-13-17

TEL 03-5746-0316 Fax 03-5746-0320

【製造元】

ズームマックス メディカル社(中国)

(Zumax Medical Co., Ltd.)