

機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器 透光照明器 36761000

エスペラルース ESLZ-PD-HLVL405

【禁忌・禁止】

- 1) 添付文書及び取扱説明書に記載の使用目的以外に本機器を使用しないこと。
- 2) 本機器(照明部)はガラス製の部品を使用しているため、洗浄を行う場合は他の器具等とともに洗浄しないこと。[破損等の原因となる]
- 3) 電源部及び照明部を分解しないこと。[故障、破損等の原因となる]
- 4) 電源部及び照明部を改造しないこと。[故障、破損等の原因となる]
- 5) 電源部と照明部はセットで構成されている。構成品以外のユニットを組合わせないこと。

【形状・構造及び原理等】

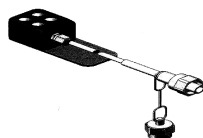
1) 形状・構造

イ) 照明部

寸法：幅 28mm 奥行 70mm 高 22mm

質量：55 g (ケーブル、コネクタを含まない)

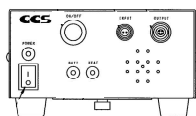
ケーブル長：3m



ロ) 電源部

寸法：幅 145mm 奥行 240mm 高 70mm

質量：1.5kg (電池を含まない)



ハ) フットスイッチ

ケーブル長：3m

2) 原理

電源部から照明部へ供給される電流により、照明部に内蔵された光源が点灯する。

【使用目的、効能又は効果】

検査のために軟組織を直接観察するために用いる。

【品目仕様等】

- 1) 放射照度：50mW/cm²
- 2) ピーク波長：405nm
- 3) 電源：単 1 アルカリ電池 6 個

【操作方法又は使用方法】

1) 使用方法

- イ) 照明部を固定具(脳ベラ固定器等)に取り付ける。
- ロ) 照明部のケーブルを電源部へ接続する。
- ハ) 必要に応じてフットスイッチのケーブルを電源部へ接続する。
- ニ) 電源スイッチを ON にする。
- ホ) 電源部の点灯／消灯スイッチまたはフットスイッチを使用し、照明の点灯及び消灯を行う。
- ヘ) 消灯後に電源スイッチを OFF にする。

2) 使用環境条件

- イ) 温度 10～30℃
- ロ) 湿度 30～75%RH

【使用方法に関連する注意】

- 1) 照明部は固定具(脳ベラ固定器等)に取付けて、安定した状態で使用すること。
 - イ) 取付けの際には緩みのないように確実に固定すること。
 - ロ) 照明部を取付けた後に、脳ベラ固定器等の設定された形状が変化することなく、確実に保持できることを確認すること。
- 2) 使用中に照明を必要としない場合は、電源部の点灯／消灯スイッチまたはフットスイッチを使用し、照明を消灯すること。連続的に点灯した場合、又は頻繁に点灯を繰り返した場合は照明部の温度が上昇し、一定の温度に達すると自動的に消灯する。
- 3) バッテリーを収納部へ装填する際には、電源スイッチは OFF とし、バッテリーの極性を確認の上、確実に装填すること。バッテリーは単 1 アルカリ電池を使用すること。

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- イ) 照明部は工場出荷時には未滅菌のため、使用前に予め滅菌を行うこと。
- ロ) 洗浄を行う場合は、洗浄剤は医療用の中性タイプを使用し、メーカーの取扱説明書に従って使用すること。
- ハ) 照明部はガラス製の部品を使用しているため、洗浄を行う場合は他の器具とともに洗浄しないこと。
- ニ) 洗浄を行う場合は、柔らかい布、スポンジまたは柔らかいブラシを使用し、特にガラス面を損傷させないようにすること。(浸漬洗浄は不可)
洗浄後は直ぐに水洗いの上、十分に乾燥させること。
- ホ) 点灯時には発光部を直視しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ハ)電源部は防水型ではないため、液体が装置にかからないようにすること。
- ト)電源部は防爆型ではないため、機器の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- チ)本機器の近くでは、「携帯電話」、「トランシーバ」及び「携帯無線」等の電波を発生する機器は使用しないこと。
- リ)電源部上面の明るさ確認窓には物を置かないこと。
- ヌ)本機器をクロイツフェルト・ヤコブ病（C J D）患者、又はその疑いのある患者に使用した場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病（C J D）に関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1)貯蔵・保管方法

- イ)照明部は工場出荷時には未滅菌のため、使用前に予め滅菌を行い保管すること。
- ロ)照明部は、表面に傷、汚れ等がつかないように、布、袋等で防護して保管すること。
- ハ)長期間にわたって使用しない場合は、電源部のバッテリーを取り出しておくこと。

2)保管環境条件

- イ)温度 -20～60℃
- ロ)湿度 20～85%RH

3)耐用期間

指定された保守点検を実施した場合に、耐用期間は3年である。（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

1)始業点検

イ)蛍光の明るさ確認

- ①電源部上面の明るさ確認窓に照明部のレンズ部分を向ける。
- ②電源部の点灯／消灯スイッチまたはフットスイッチを押して点灯する。
- ③明るさ確認窓の内側に照明のエリアを合わせる。
（円形の照明エリアを窓に内接させる）
- ④明るさ確認窓の蛍光の明るさを確認する。

2)バッテリー点検

バッテリーの残量減少の音声アナウンス及びバッテリー残量表示灯が点滅すれば、使用後に新しいバッテリーと交換すること。

3)終業点検

電源スイッチがOFFとなっていること。

4)洗浄（照明部）

- イ)洗浄剤は中性タイプを使用し、メーカーの取扱説明書に従って使用すること。
- ロ)照明部はガラス製の部品を使用しているため、他の器具とともに洗浄しないこと。
- ハ)洗浄時にはケーブル先端のコネクタに専用のキャップをすること。

- ニ)洗浄は、柔らかい布、スポンジまたは柔らかいブラシを使用し、特にガラス面を損傷させないようにすること。（浸漬洗浄は不可）

洗浄後は直ぐに水洗いの上、十分に乾燥させること。

※※5)滅菌（照明部）

- イ)滅菌は過酸化水素低温プラズマ滅菌及びE O G滅菌に対応。
- ロ)滅菌の詳細に関しては取扱説明書を参照のこと。

6)修理

修理に関しては、当社において実施。

【包装】

1台／1梱包

※【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	シーシーエス株式会社
住 所	京都府京都市上京区出水通室町東入中出水町 4 0 1 番地 1
連 絡 先	0 7 5 - 4 1 5 - 7 7 3 7
製 造 業 者	シーシーエス株式会社