

エスペラルース Type02

【警告】

- 1) 照明部から放射される光を直視しないこと。【目に悪影響を及ぼす原因となる】
- 2) 4 灯式 LED 照明及びペン型 LED 照明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。【感染の原因となる】
- 3) 4 灯式 LED 照明及びペン型 LED 照明の滅菌は、取扱説明書で指定された滅菌方法で滅菌すること。【感染及び破損・故障等の原因となる】
- 4) 4 灯式 LED 照明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。【破損や故障の原因となる】
- 5) 電源部及び照明部を分解及び改造しないこと。【火災や感電・破損や故障の原因となる】

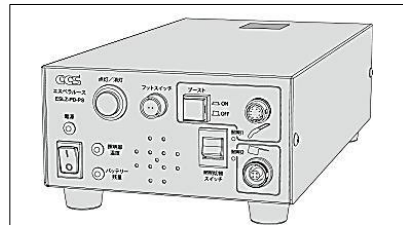
【禁忌・禁止】

- 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。
【使用目的又は効果が期待できない】
- 2) 滅菌済みの照明は、滅菌有効期限内に使用すること。
【滅菌の効果が消失し、感染症を招く恐れがある】
- 3) 4 灯式 LED 照明及びペン型 LED 照明、フットスイッチは指定されたものを使用し、指定外の物は接続しないこと。【破損や故障の原因となる】
- 4) 電池は指定された同じ種類のものを用い、新・旧の電池を混ぜて使用しないこと。
【液漏れや電池の寿命に影響を及ぼす原因となる】
- 5) 機器の操作は熟練した医療従事者が行うこと。
【使用目的又は効果が期待できない】
- 6) ペン型 LED 照明は単回使用品に付き、再使用しないこと。使用後は医療廃棄物として処分すること。
【再使用により感染症のリスクが高まる】
- 7) 心臓に障害のある人及びペースメーカーを装着した人に使用しないこと。
【心臓及び心臓ペースングに悪影響を及ぼす可能性があるため】
- 8) その他、担当医師が不適当と判断した人には使用禁止。
- 9) 本製品や付属品を廃棄する場合は、医療廃棄物として、各自治体又は施設の基準に従い、産業廃棄物処理業者等に依頼し、確実に廃棄すること。【環境破壊の原因となる】

【形状・構造及び原理等】

1) 形状・構造

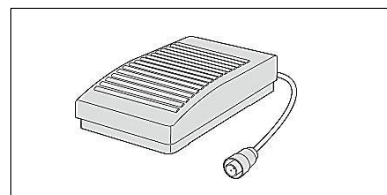
イ) 本体(電源)



寸法: 幅 145×奥行 260×高さ 70mm (脚などの突起物を含まない)

質量: 1.8kg (電池を含まない)

ロ) フットスイッチ

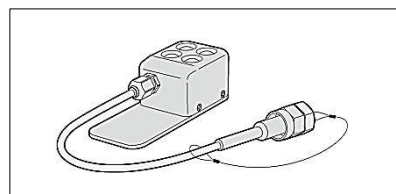


寸法: 幅 66×奥行 115×高さ 32mm (脚などの突起物を含まない)

質量: 390 g (ケーブル・コネクタを含まない)

ケーブル長: 3m

ハ) 4 灯式 LED 照明 [任意選択品]



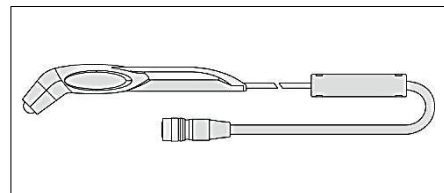
寸法: 幅 28×奥行 70×高さ 22mm

質量: 55 g (ケーブル・コネクタを含まない)

ケーブル長: 3m

ニ) ペン型 LED 照明 [任意選択品]

【再使用禁止】



寸法: ヘッド径 16×ヘッド高さ 31.2×全長 141.2mm

質量: 20 g (ケーブル・コネクタを含まない)

ケーブル長: 3m

2) 原理

電源部から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。

【使用目的又は効果】

医療従事者が検査のために軟組織を直接観察するために用いる。

【使用方法等】

1) 使用方法

- イ) 本体(電源)底面の電池蓋を開け、単一アルカリ乾電池 6 本を指定された図に合わせて、極性を間違わずにセットし、電池蓋を閉め、ネジにて固定する。
- ロ) 4 灯式 LED 照明又はペン型 LED 照明 (任意の照明を選択) を固定具等に取り付ける。
- ハ) 選択した照明のケーブルを本体(電源)へ接続する。
- ニ) 必要に応じて、照明の点灯/消灯を足で制御できるフットスイッチのケーブルを本体(電源)へ接続する。
- ホ) 本体(電源)の電源スイッチを ON にし、電源ランプ(緑色)点灯で、使用準備状態を確認する。
- ヘ) 点灯/消灯切替スイッチ又はフットスイッチを使用して、照明を点灯させ、軟組織の観察を行う。
- ト) 軟組織の観察が終了したら、点灯/消灯切替スイッチ又はフットスイッチを使用して照明を消灯させ、本体(電源)の電源スイッチを OFF にし、電源ランプ(緑色)の消灯を確認する。

2) 使用環境条件

- イ) 温度: 10~30℃
- ロ) 湿度: 30~75%RH
- ハ) 気圧: 778~1013hPa

【使用方法に関連する注意】

1) 照明は固定具等に取り付けて、安定した状態で使用すること。

- イ) 取付けの際には、緩みやガタツキのないように確実に固定すること。
- ロ) 照明を固定した後に、固定具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。
 - 注 1) 固定具等の種類によっては固定ができないことがあるので注意すること。
 - 注 2) 固定具へ固定する際、強すぎる力で照明を固定すると破損する恐れがあるので注意すること。

ハ) 4 灯式 LED 照明及びペン型 LED 照明の同時使用はできないので注意すること。

2) 4 灯式 LED 照明及びペン型 LED 照明の発光部は点灯時間に応じて熱くなる場合があるので、直接触らないようにすること。

3) 検査及び組織の観察中に照明を必要としない場合は、点灯/消灯切替スイッチ又はフットスイッチにて消灯すること。

4) ぐらついた台や不安定な場所に機器を設置しないこと。

5) 本体(電源)へ電池を装着する場合は、電源スイッチの OFF 状態を確認し、指定された電池を使用すること。指定以外の電池の使用は故障の原因となるため注意すること。

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- イ) 機器を使用する際は、4 灯式 LED 照明又はペン型 LED 照明及びフットスイッチが正しく確実に接続されていることを確認すること。
- ロ) 4 灯式 LED 照明の洗浄は医療用の中性タイプを使用すること。洗浄の詳細については洗剤メーカーの取扱説明書に従い、実施すること。

ハ) 4 灯式 LED 照明を洗浄する場合は柔らかい布、スポンジ又は柔らかいブラシを使用し、特にガラス面を損傷しないよう注意すること(浸漬洗浄及び自動洗浄装置不可)。

ニ) 4 灯式 LED 照明の洗浄後はすぐに水洗いをして、十分に乾燥させること。乾燥が不十分だと腐食の原因となる場合があるので注意すること。

ホ) 4 灯式 LED 照明の洗浄時には、ケーブル先端のコネクタに専用キャップを付けて洗浄すること。

ヘ) ペン型 LED 照明が汚れた場合は、柔らかい布等にアルコールを染み込ませて軽く拭くこと(水洗い・浸漬洗浄不可)。

ト) 本体(電源)、フットスイッチ等を清掃する場合は、柔らかい布に水で薄めた中性洗剤を浸したあと、よく絞った後に軽く拭き取ること(アルコール消毒可)。

チ) 本機器は防水型ではないため、液体が機器にかからないよう注意すること。

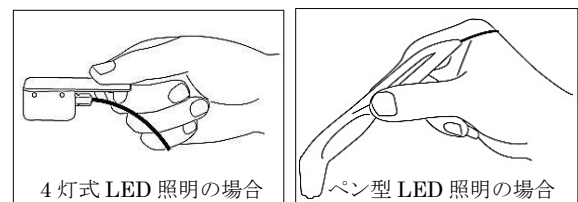
リ) 本機器は防爆型ではないため、機器の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。

2) 相互作用

イ) 本機器の近くで携帯電話、トランシーバー及び携帯無線等の電波を発生する機器を使用したり、電磁波を発生する機器に近接した場所及び磁気の影響を受ける場所で使用しないこと。また、振動を発生する機器上や近接した場所で使用しないこと。

3) その他の注意

イ) やむを得ず 4 灯式 LED 照明及びペン型 LED 照明を手で持って保持する場合は下図の部分を持つこと。



ロ) 本体(電源部)の動作を停止させる場合は、点灯/消灯切替スイッチ(又はフットスイッチ)で照明を消灯し、電源スイッチを OFF にして、電源ランプ(緑色)が消灯していることを確認すること。

ハ) 電源スイッチが ON 状態でコードの接続や取外し、また電池蓋を開けないこと。

ニ) バッテリー残量警告灯(黄色)、照明温度上昇警告灯(黄色)のランプが点滅及び点灯した場合は、機器の状況を確認すること。

ホ) 機器のスイッチ類の操作は、軽く押す(踏む)イメージで行うこと。力を込めて押す(踏む)と故障の原因となるため注意すること。

ヘ) 付属品のコネクタは、本体(電源部)に対して装着する向きがあり、突起部や溝等を確認して、確実に接続すること。

- ト) 付属品のコードの抜き差しは必ずコネクタのプラグを持って抜き差しすること。
- チ) コードを引っ張ったり、踏みつけたりしないこと。また、極端に曲げるなどの動作をしないこと。
- リ) 漏液した電池には直接手を触れないこと。万一、皮膚に付いた場合は、すぐに水洗いすること。
- ヌ) 感電の危険があるため、濡れた手でコネクタやスイッチを触れないこと。
- ル) 4 灯式 LED 照明及びペン型 LED 照明が破損または劣化による腐食が発生した場合は使用しないこと。
- ヲ) 照明は 2 分点灯／1 分消灯のサイクルで動作します。基本動作を逸脱した連続的な照射は、照明の温度上昇や故障の原因となるため注意すること。
- ワ) 本機器をクロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) 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 (CJD) に関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 本機器を保管する際は、以下の項目に注意すること。
 - イ) 照明を保管する場合は、表面に傷や汚れが付かないように布や袋等で防護して保管すること。
 - ロ) 長期間にわたり、機器を使用しない場合は電源の電池を取り出して保管すること。
 - ハ) 長期間使用していない機器を再使用する場合は、定期点検又は使用前点検を行い、機器が正常に動作するか確認すること。
- ニ) 直射日光が当たるところや湿度が高いところに置かないこと。
- 2) 保管環境条件
 - イ) 温度：-20～60℃
 - ロ) 湿度：20～85%RH
 - ハ) 気圧：778～1013hPa
- 3) 耐用期間
 - イ) 指定された保守点検を実施した場合の耐用期間は 3 年である（自己認証による）。
 - ロ) 機器の耐用期間を超えて使用する場合は、保守点検をメーカーに依頼すること。
 - ハ) 4 灯式 LED 照明は使用頻度、使用時間に応じて光の放射量が徐々に減少するので、年 1 回の定期点検を実施すること。
- ニ) 電源の有効性及び安全性を確保するため、年 1 回の定期点検を実施すること。

【取扱上の注意】

- 1) 4 灯式 LED 照明及びペン型 LED 照明は、工場出荷時には未滅菌のため、使用前にあらかじめ滅菌を行うこと。
- 2) 4 灯式 LED 照明は洗浄及び十分な乾燥を行い、使用後及び再使用時には、必ず滅菌済みであることを確認すること。
- 3) ペン型 LED 照明は洗浄不可。汚れ等があった場合は、アルコール等で拭くこと。
- 4) ペン型 LED 照明を使用する場合は単回使用品に付き、再使用しな

いこと。使用後は医療廃棄物として処分すること。

- 5) ペン型 LED 照明は再使用しないことの安全性を考慮し、通電した時間を累積管理し、累積使用時間が 10 時間に達した場合、照明が点灯しない機能を搭載しているため、一度使用した後は適正に廃棄すること。
- 6) 滅菌 (照明)
 - ※イ) 滅菌は過酸化水素低温プラズマ滅菌及びエチレンオキシドガス滅菌を施すこと。
 - ロ) 滅菌の詳細に関しては、取扱説明書を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 機器を安全に使用するため、始業前点検及び終業点検を実施し、機器の動作、光源の明るさ等に異常がないか確認すること。
 - イ) 蛍光の明るさ確認
 - ① 照明を使用する前に、必ず本体 (電源) 天面の明るさ確認窓で蛍光の明るさを確認すること。
 - ロ) 電池 (バッテリー) 点検
 - ① 電池 (バッテリー) の残量警告灯が点滅又は点灯した場合や音声アナウンスが作動した場合は、新しい電池 (バッテリー) に交換すること。
- 2) 発煙、異常発熱、異臭や異音がするような場合は、すぐに使用中止し、電源スイッチを OFF の状態にして電池を抜き、「故障中又は使用不可」等の適切な表示を行い、販売店又はメーカーの修理が完了するまで機器に触れないこと。
- 3) 機器を輸送する場合は水、振動、衝撃等注意到意し、丁寧に行うこと。

【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等】

製造販売業者 シーシーエス株式会社
住 所 京都市上京区出水通室町東入中出水町 401 番地 1
連 絡 先 075-415-7737
製 造 業 者 シーシーエス株式会社