

【再使用禁止】

機械器具 02 医療用照明

一般医療機器 透光照明器 JMDN コード 36761000

エスペラルス Type02 の付属品

ペン型 LED 照明 ESLZ-PD-PNVL405

【警告】

- 1) ペン型 LED 照明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) 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) 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) ペン型 LED 照明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】

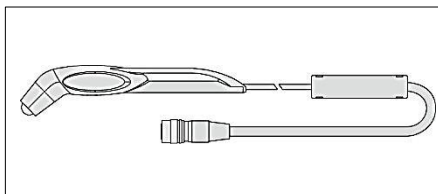
- 1) 添付文書及び取扱説明書に記載の使用目的以外に使用しないこと。【使用目的又は効果が期待できない】
- 2) 滅菌済みのペン型 LED 照明は、滅菌有効期限内に使用すること。【滅菌の効果が消失し、感染症を招く恐れがある】
- 3) ペン型 LED 照明は指定されたものを使用し、指定外の機器に接続しないこと。【破損や故障の原因となる】
- 4) ペン型 LED 照明は単回使用品に付き、再使用しないこと。使用後は医療廃棄物として処分すること。
【再使用により感染症のリスクが高まる】

【形状・構造及び原理等】

1) 形状・構造

イ) 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、ペン型 LED 照明の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) ペン型 LED 照明を固定具等に取り付ける。
- ロ) ペン型 LED 照明のケーブルを本体（電源）へ接続する。
- ハ) 必要に応じて、フットスイッチを本体（電源）へ接続する。
- ニ) 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。
- ホ) 点灯／消灯切替スイッチ又はフットスイッチを使用して、ペン型 LED 照明を点灯させ、軟組織の観察を行う。
- ヘ) 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ペン型 LED 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) ペン型 LED 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) ペン型 LED 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) 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。
- 2) 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。

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- イ) 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）。

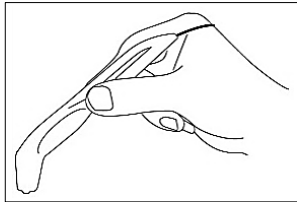
取扱説明書を必ずご参照ください

ロ)ペン型 LED 照明は防水型ではないため、液体がかからないよう注意すること。

ハ)ペン型 LED 照明は防爆型ではないため、近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。

2)その他の注意

イ)やむを得ずペン型 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。



ペン型 LED 照明の持ち方

ロ)電源スイッチが ON 状態でペン型 LED 照明のコードの接続や取外しを行わないこと。

ハ)ペン型 LED 照明のコネクタは、本体(電源)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。

ニ)ペン型 LED 照明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。

ホ)ペン型 LED 照明の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。

ヘ)感電の危険があるため、濡れた手でコネクタ等を触らないこと。

ト)ペン型 LED 照明が破損した場合は使用しないこと。

チ)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。

【保管方法及び有効期間等】

1)ペン型 LED 照明を保管する際は、以下の項目に注意すること。

イ)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)滅菌後に保管する場合は、滅菌の有効期限に注意すること。

ハ)直射日光が当たるところや湿度が高いところに保管しないこと。

2)保管環境条件

イ)温度：-20～60℃

ロ)湿度：20～85%RH

ハ)気圧：778～1013hPa

【取扱上の注意】

1)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)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。

3)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。

4)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。

5)滅菌(照明)

※イ)滅菌は過酸化水素低温プラズマ滅菌又は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)蛍光の明るさ確認

イ)ペン型 LED 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。

2)発煙、異常発熱、異臭や異音がするような場合は、すぐに使用を中止すること。

3)ペン型 LED 照明を輸送する場合は水、振動、衝撃等に注意し、丁寧に行うこと。

【包装】

1 本/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