

機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器 診療用照明器 (JMDN:12276000)

照明灯トライアングル TR-80C(天吊型)

【形状、構造及び原理等】

1. 形状、構造

本品は、患者の診療及び治療時に用いる照明器で天井に固定する。



2. 作動・動作原理

灯体部にある電源/輝度調節スイッチで点灯/消灯や輝度の調節を行う。ハンドルを持って各アームを動かして、距離と方向を調節する。

3. 電気的定格

定格電源電圧	AC100V
定格周波数	50/60Hz
消費電力	32W
電撃に対する保護の分類	クラスI
電撃に対する保護の程度	B型
防じん規格	IP20 (外装) IP43 (LED部分)

【使用目的又は効果】

本品は天井に固定され、患者の診療及び治療時に用いる。回転するアームとスプリングアームにより距離や方向が変えられる照明器である。

【使用方法等】

1) 設置

次のような場所は避けて設置し配線工事を行うこと。また、その際には必ずアース配線を行うこと。

- ① 水のかかるおそれのある場所
- ② 埃、塩分、イオン分などを含んだ空気により悪影響のおそれのある場所
- ③ 傾斜、振動、衝撃などのある不安定な場所
- ④ 化学薬品の保管場所やガスの発生するおそれのある場所

2) 使用手順

- ① 灯体のスイッチで電源を入れて点灯する。
- ② ハンドルによってランプの位置を調整する。
- ③ 必要に応じて、輝度を調節する。
- ④ 終了後、灯体のスイッチで電源を切って消灯する。

通常の操作方法は、取扱説明書の指示に従うこと。

【使用上の注意】

- ① 点灯中及び消灯直後は、絶対にランプに触れないこと。
- ② 機器に患者が触れることのないよう注意すること。
- ③ 電源の周波数、電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
- ④ ライト交換は、ランプの温度が十分下がっていることを確認した後、取扱説明書に従って行うこと。
- ⑤ 本器が正常に動作しないときは、すぐに使用を中止し、弊社へ連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

医用室内の天井に設置された状態で引き渡す。

【耐用期間】

使用頻度等によっても変化するが、光源の予想耐用期間は約50,000時間である。本品の予想耐用期間は約10年である。

【取扱い上の注意】

オートクレーブは指定された部分(ハンドル)以外はできない。

ハンドルのオートクレーブ条件

温度	134℃
加圧	2.0 bar
保持時間	6分
真空内の乾燥	20分

ハンドルは滅菌前に滅菌パックに入れ、以上の条件で3回プレ真空・飽和蒸気にかけて処理すること。また、高温の温風で滅菌を行わないこと。

【保守・点検に係る事項】

使用者による点検項目

ご使用前に、LED点灯状況、可動部のカバー等にネジのゆるみ、変形が無いことを確認する。異常を感じたら、取扱説明書に従って処置すること。ご使用前に塗膜のはがれ等の異常が無いのか点検すること。異常がある場合は、修理または補修が完了するまで絶対に使用しないこと。

業者による保守点検項目

半年、1年毎に取扱説明書に従い、実施する。LEDランプは、交換できない。修理は、メーカーより技術指導を受けた修理業者が行い、記録を保管すること。

- ① 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- ② しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- ③ 本器を安全にご使用頂く為に取扱説明書に従って保守点検を実施すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

<製造販売業者>

スター・プロダクト株式会社

電話: 03-3812-6005

<製造業者>

Derungs Licht A.G.

スイス