

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)
診療用照明器 HEXALUX シリーズ

【禁忌・禁止】

- 本品は上向きに使用することを意図していない。下向きのみで使用する事「アームが予期しない動きを起こし、操作者や患者に危害が及ぶ可能性があるため。」
- 本品は可燃性の麻酔剤の存在する場所及び酸素や亜酸化窒素などの可燃性ガスの濃度が高くなっている場所では使用しないこと。[爆発の危険があるため。]
- スプリングの調整は当社が認めた技術者以外の者は行わないこと。[調整が狂うと、アームやライトが予期しない動きを起こし、操作者や患者に危害が及ぶ可能性があるため。]

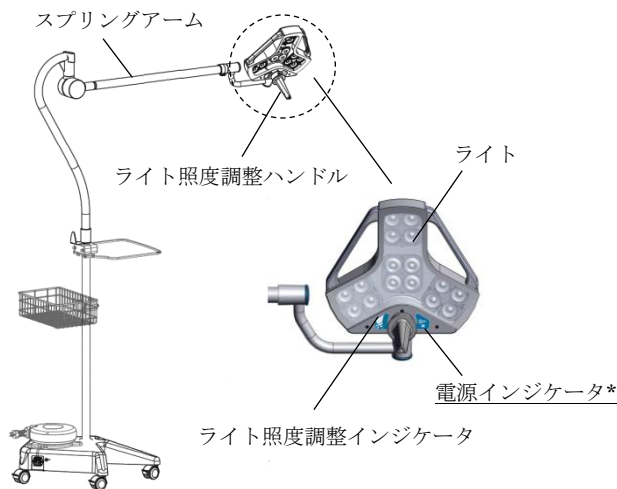
【 形状・構造及び原理等 】

1. 構成

本品には、キャスターが付属し移動可能な「モービルタイプ」、天井に配置される「シーリングマウントタイプ」、壁面に配置される「ウォールマウントタイプ」の 3 タイプがある

2. 形状及び寸法

代表形状: モービルタイプ*



3. 電氣的定格

定格電源電圧	AC100~240V 50/60 Hz
電撃に対する保護の形式による分類	DC24V (モービルタイプ バッテリー動作時)* クラス I 機器

4. 作動原理

LED 製のライトより発せられた光を、ライトの周りに位置するレンズにて集光し、照射野の各方向に向けて供給する。

【 使用目的又は効果 】

本品は患者の診療及び治療時に用いる照明器である。

【 使用方法等 】

1 使用前準備

- 1) 診断・治療前にライト照度調整ハンドルを取り付ける。
- 2) モービルタイプ*を使用する場合には、診断・治療位置に配置し電源コードを接続する。必要に応じて内部バッテリーを充電しておく。

2. 使用中の操作

- 1) ハンドルを回転させ、2 秒程保持して電源を ON にする。*
- 2) ライト照度調整ハンドルを回転させ、ライトの照度を調節して診断・治療部を照明する。

3. 使用後の処置

- 1) 診断・治療が終了したらハンドルを回転させ、2 秒程保持して電源を OFF する。*
- 2) ライト本体は、汚れを清拭して消毒する。
- 3) 必要に応じて、ライト照度調整ハンドルを洗浄滅菌する。*

<使用方法に関連する使用上の注意>

1) 使用前の注意

- ライト照度調整ハンドルを滅菌状態で使用するときは、滅菌グローブを装着した操作者のみがハンドルを操作すること。
- ライト照度調整ハンドルに損傷が無いことを確認すること。

2) 使用中の注意

- スプリングアームにぶら下がったり、物を吊り下げないこと [アームやライトが予期しない動きを起こし、操作者や患者に危害が及ぶ可能性があるため]。
- アームにはいくつかのヒンジが存在するため、指が引っ掛かる危険性がある。ヒンジの近くに手を置かないこと。またアームを慎重に作動させること。

【 使用上の注意 】

<重要な基本的注意>

- 光には、生体組織などの対象物を乾燥させるエネルギーがある。操作者は、実施する診断・治療の必要に応じて照度を調整すること。
- 本品は IEC60601-1-2 により電磁両立性の試験が行われ、その規格に適合している。しかし、本品と他の装置の間では電磁気及び干渉の可能性が常に存在する。本品の使用中に干渉が発生する場合は、原因となる装置を移動させるか、使用を最小限に留めること。
- ライトを壁やその他の機器、アーム類にぶつけないこと。装置が損傷するおそれがあるとともに、アームの関節部分に取り付けられているカバーやネジ類、塗料等が使用中に落下するおそれがある。装置が損傷した可能性があると予測される場合は、当社が認めた技術者に連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用条件

温度: 10℃~35℃
湿度: 30~75% (但し結露しないこと)
気圧: 800~1060hPa

2. 保管・輸送条件

温度: 0℃~65℃
湿度: 10~75% (但し結露しないこと)
気圧: 500~1060hPa

【保守・点検に係る事項】

1. 一般的な清掃／消毒手順

- 1) ゴム手袋をはめる。
- 2) スポンジ、柔らかい布、洗浄液（中性洗剤）、水を用意する。
- 3) 必要に応じて消毒剤を用意する。
- 4) 柔らかい布と洗浄液で全ての箇所を拭き取る。
- 5) 柔らかい布ときれいな水で全ての箇所を拭き取る。
- 6) 必要に応じて消毒剤を使用して、目的箇所の消毒を行う。ただし、消毒剤に触れる時間はできるだけ短時間に抑えること。ライトのレンズ部分にアルコール系の消毒剤は使用できない。
- 7) 清掃/消毒後、清潔で乾いた布でよく拭き、乾かす。

2. 定期点検

本品の安全性を維持し、装置の性能を維持させるためには定期的な保守点検が必要である。本品の定期点検内容は当社に問い合わせの上、依頼すること。

3. 修理・故障

修理及び調整は当社が認めた修理業者のみが行える。それ以外の業者による修理、調整や保守点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下及び過度の点検修理費用の発生等を招く場合がある。修理、調整に際して、または本品が故障したと思われる場合は、装置に「修理必要・点検必要」等の適切な表示を行った上、当社又は当社が認めた修理業者に依頼すること。

4. 保守点検に係る注意事項

- 清掃の前に、ライトが OFF になって冷却されていることを確認すること。
- ライトには必ず推奨される洗浄消毒剤を使用すること。ライトの表面にフェノール系、ヨウ素系、アルデヒド系の消毒液を用いると、シミやくぼみが発生するおそれがある。また、アルコールや多量のアルコールを含むエアゾールスプレーの洗浄消毒剤を使用すると、ライトのレンズを損傷するおそれがあるので注意すること。
- ライトの内部に液体が入らないように注意すること。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

- | | |
|-----------------|---|
| 1. 製造販売業者
電話 | ステリスジャパン株式会社
03-5210-1521 |
| 2. 外国製造業者 | <u>STERIS Corporation</u>
<u>ステリス コーポレーション（アメリカ）**</u> |

取扱説明書を必ずご参照ください