

器 02 医療用照明器
一般医療機器 一般的名称:汎用光源 (JMDN コード 32037000)

LEDステラスコープ

**【警告】

- ・本製品の発光部分を直接注視しない、連続して目(眼球)に光を当てないこと。[眼球に悪影響を与える可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

【禁忌・禁止】

- ・本製品は防爆型ではないので機器の付近で可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。[爆発・火災の発生の可能性がある]

**1. 構成

本製品は以下のものから構成される。
本体、イヤープース装着部、単 4 形乾電池 × 2、朝顔／神尾耳鏡アダプタ
羽藤式透明耳鏡 S、M、L、XL

*オプション : イヤープース No00～No.4、接眼部アダプタ、拡大レンズ

*2. 外観写真



①ステラスコープ本体 ②電源スイッチ ③イヤープース装着部
④朝顔／神尾耳鏡アダプタ ⑤羽藤式透明耳鏡

3. 作動・動作原理

LED 電球を乾電池で発光させ、一般手術または診療に用いる強い光(冷光といふことが多い)を発生させる。

**4. 品目仕様

電撃に対する保護の形式	内部電源機器
電撃に対する保護の程度	B 形装着部を有する機器
定格電圧	直流 3V
定格電流	0.2A
EMC 適合規格	JIS T 0601-1-2:2023
エミッション分類	グループ 1、クラス B

部品名	原材料
本体 (筐体)	アルミニウム
電池蓋	ステンレス
朝顔／神尾耳鏡アダプタ	フッ素ゴム
羽藤式透明耳鏡	樹脂 (ポリカーボネイト)
イヤープース	樹脂 (ポリサルフォン)

【使用目的又は効果】

耳、鼻等に強い光を当て、一般手術または診療を行う。

【使用方法等】

**使用前の準備、操作方法

- ①電池ケース蓋を接眼部方向にスライドして外してください。電池入れに単 4 形乾電池 2 個を指定されている極性にあわせて入れて蓋を閉めてください。
- ②イヤープース装着部に神尾耳鏡アダプタを装着してください。適切な大きさの羽藤式透明耳鏡を取り付けます。
- ③電池ケース蓋と同じ面にある電源スイッチを 1 回押してください。光が点灯します。もう 1 度押すと消灯します。
- ④診察する部位に羽藤式透明耳鏡を挿入してご使用ください。
- ⑤イヤープース装着部はスライドすることで取り外しできます。取り付ける際は、カチッと止まるまでスライドしてください。
●オプションのイヤープース No00～No.4 を使用する場合は朝顔／神尾耳鏡アダプタを取り外して直接取り付けてください。接眼部アダプタ、拡大レンズは接眼部に取付けてください。

**【使用上の注意】

< 基本的な注意事項 >

- ・本製品の近くで強力な電磁波を発生する装置(マイクロ波治療器、MRI、電気手術器や携帯電話等)を使用すると、誤動作するおそれがあります。使用する際は機器の取扱説明書等を確認して、誤動作が起こらないことを検証すること。
- ・本製品は使用方法を熟知した医師または医師の監視、指導の下にある者以外は使用しないでください。
- ・本製品を使用する際は、適切に洗浄、消毒、滅菌を行い、感染予防に注意してください。
- ・本体、イヤープース装着部はアルミ製ですので、強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤を使用すると、機器を変色、腐食させるおそれがあるので使用しないでください。
- ・使用前には機器の外観に異常が無いことを確認してください。また使用中に万一、異常が生じた時は電源スイッチを切り、速やかに電池を抜いてください。それから、当社または当社指定の販売会社までご連絡ください。安全のため、分解、改造などを行わないでください。
- ・濡れた手での使用や、水が滴下したり吹き付けられたりする環境下では使用しないでください。
- ・本製品を廃棄する際は各都道府県の条例に従って処分していただくか、当社までご相談ください。

< 相互作用 >

※LED ステラスコープに取り付ける機器は必ず当社指定の関連機器をご使用下さい。

販売名	認証/届出番号
ファースト耳鏡	13B1X00137008400

**【保管方法及び有効期間等】

環境条件(使用、輸送及び保管時)		
周 囲 温 度	10℃	— 40℃
相 対 湿 度	30%	— 75%
気 圧	700hPa	— 1060hPa

- ・水がかからず、直射日光が照射しない場所に保管すること。また気圧、温度、湿度は指定された環境条件を満たす場所に保管すること。
- ・保管・運搬時は振動、衝撃などを与えないよう安定状態に注意すること。
- ・化学薬品類の保管場所及び近接場所や腐食性ガスの発生する恐れのある場所、ホコリの多い場所に保管しないこと。
- ・長期間使用しない場合は乾電池を取り外した状態で保管すること。

**・耐用期間:製造出荷後 6 年 [自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

*1. 使用後のお手入れ

- ・使用した羽藤式透明耳鏡は取り外して適切に洗浄、消毒、滅菌を行ってください。
- ・イヤープース装着部に体液、血液等が付着した場合はスライドして本体から取り外して適切に洗浄、消毒、滅菌を行ってください。
- ・本体に体液、血液等が付着した場合は速やかに除去し、薬液によるふき取り等の適切な感染予防措置を行ってください。

取扱説明書を必ずご参照ください

