

機械器具2 医療用照明器
一般医療機器 診療用照明器 JMDNコード:12276000
診療用ライト DG-302T

【警告】

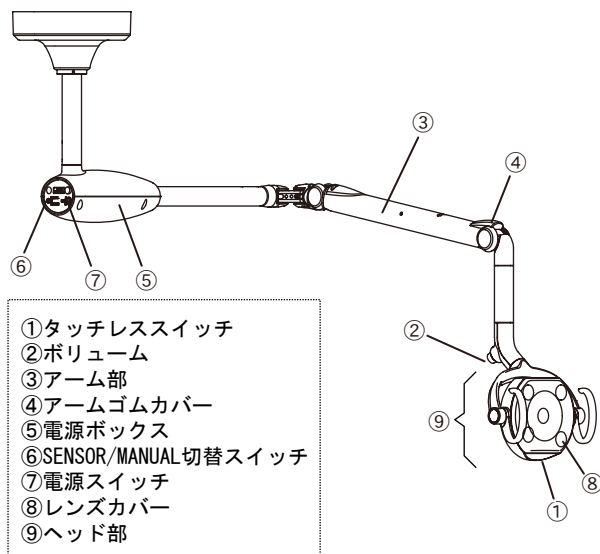
1) アーム部に無理な荷重をかけないこと。また、乱暴にアームをスイングさせないこと。[破損のおそれがあるため]

**【形状・構造及び原理等】

1) 作動原理

- ①電源ボックス部にあるSENSOR/MANUAL切替スイッチでSENSORモードとMANUALモードと消灯を選択することができ、SENSORモードを選択することにより、電源ボックス内部に置かれた電源回路から電力供給を受け、LEDを点灯させることができる。
タッチレスセンサーにより、ライト（本体）に触れることなく、消灯／点灯の切替を行うことができる。
ヨーク部に設けたボリュームにより、中心照度範囲内で照度を無段階で調節することができる。
- ②MANUALモードを選択すると、タッチレススイッチ、ボリュームに関係なく、最大照度で点灯できる。
- ③LEDの光源はLEDモジュールにより、必要なライトパターンを得る。

2) 外観図



3) 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類: クラスⅠ機器

4) 電氣的定格

- ①電源電圧: 100V
- ②直流・交流の別: 交流
- ③電源周波数: 50/60Hz
- ④電源入力: 0.29A

5) 光源

LED

6) 光学性能

- ①標準照射パターン: $\phi 150\text{mm}$
- ②標準照射距離: 650mm
- ③中心照度: 2,500~20,000lx
- ④中心色温度: 5,000K

<動作保証条件>

下記の条件にて使用すること。(但し、結露しないこと)

- 周囲温度: 0~40℃
相対湿度: 10~95%
気圧: 700~1060hPa

【使用目的又は効果】

本製品は、主として産婦人科・泌尿器科において、診療時に用いることを目的とした診療用照明器具である。

【使用方法等】

- 1) 取付・設置(組立て・据え付け)
機器の取付・設置は専門の担当者(当社又は当社指定の業者)が行なうこと。
- 2) 操作方法又は使用方法
機器の詳細な操作方法及び使用法は付属の取扱説明書を使用前に参照すること。

*【使用上の注意】

<使用注意(次の患者には慎重に適用すること)>

他の治療において、強い光に曝露しないように注意喚起されていないか、また既往歴として光線過敏症がないかを患者に確認し、該当する場合は治療部位以外(皮膚等)に光が当たらないように注意して使用すること。

<重要な基本的注意>

- 1) アームゴムカバー未装着の状態のアームをスイングさせないこと。(アーム関節部に手指を挟むおそれがあるため)
- 2) レンズカバーに変色、破損、ヒビ割れ等が無いこと。変色、破損、ヒビ割れ等が確認された場合は、そのままの状態では使用せずにレンズカバーを交換して使用すること。(光学性能低下の原因となるため)
- 3) アーム部に無理な荷重をかけないこと。アームのスイングは、スムーズに行ない、肘をかけたり、ぶら下がったりしないこと。(破損のおそれがあるため)
- 4) アーム部やヘッド部に衝撃を加えないこと。(LEDやアーム等の破損の原因となるため、LEDに繰り返し衝撃を加えるとLEDの寿命が極端に短くなる場合があるため)
- 5) 本製品は、当社指定の装置及び付属品に設置して使用すること。
- 6) 他の医用電気機器と併用する場合、電磁的影響による不正確な動作が発生することがないか使用前に確認すること。
- 7) 点灯中は照射光を直視したり、患者の目にあてないこと。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

1E05SZD0

- 8) 当製品に使用しているLED光源は強い光を発しています。まれに、体が過敏反応しめまいや吐き気などを引き起こす場合がありますので、照度を落としたり、必要な時以外は消灯することで、強い光が長時間目に入らないようご注意ください。
- 9) 本製品の清掃には取扱説明書で指定した洗剤を使用すること。
- 10) 診療後、または使用しない時は、本体電源を切ること。

****【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】**

〔製造販売業者〕
タカラベルモント株式会社
TEL：06-6212-3620

【保管方法及び有効期間等】

＜耐用期間＞

10年間。（自己認証（当社データ）による。）

※正規の使用方法、保守点検、消耗品などの交換を行った場合に限る。

****【保守・点検に係る事項】**

* 保守点検には日常点検と定期点検があり、実施時期と実施内容により異なります。

・日常点検

詳細については取扱説明書の「保守点検」の項に記載しています。日常点検内容を確認し、必ず実施してください。

＜使用者による保守点検事項（日常点検）＞

使用者による保守点検内容の概要は、下記のとおりとする。

点検頻度	点検項目
始業前	外観の確認 外観に異常がないことを確認すること。
始業前	正常状態の確認 正常状態・正常動作を確認すること。
終業後	製品の清掃状態の確認 製品に汚れがないことを確認すること。

・定期点検

繰り返し使用することにより機能低下や消耗する部品、部位がありますので、1年に1度を目安にした定期点検による保守（消耗品交換を含む）と、安全性確認を推奨します。

定期点検の内容に関しては取扱店または直接当社にお問い合わせください。

＜業者による保守点検事項＞

業者による保守点検（定期点検）を実施するときは当社または当社の指定する業者、若しくは修理業者などの適切な資格者に依頼すること。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。