

医療用品 2 医療用照明器
 一般医療機器 診療用照明器：12276000
 高機能 LED 照明灯 HS・D・H

【警告】

- ◆本品に異常が発生したときは、ただちに ON/OFF スイッチで電源を切り、電源プラグをコンセントから抜くこと。
- ◆電源は定格で使用する事。
- ◆水滴のかかる状態や、湿度の高いところで使用しないこと。
・感電または、機器の故障の原因となります。
- ◆濡れた手で使用しないこと。
・感電または、機器の故障の原因となります。
- ◆化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないこと。
・爆発事故の原因となります。
- ◆分解・改造は行わないこと。
・思わぬ事故や故障の原因となります。
- ◆機器をしばらく使用しなかった場合は、使用する前に必ず【保守・点検に関する事項】を読み、確認してから使用すること。
- ◆照明目的以外では使用しないこと。
・思わぬ事故や故障の原因となります。
- ◆本品を使用する前には安全にご使用いただくため、全般にわたって、破損・欠損やその他異常がないこと。また、ネジの緩み・欠損のないことを点検し確認してから使用すること。
- ◆光源を直視しないこと。
- ◆患者の眼に照射しないよう、光に十分注意すること。
・眼の組織に障害を引き起こす可能性があります。

【禁忌・禁止】

- ◆全ての操作において無理な力を加えたり、急激な操作をしないこと。
・事故、故障および破損の原因になります。
- ◆周りの人や機器に十分注意して操作すること。
・事故、故障および破損の原因になります。
- ◆アルコール、シンナー等の溶剤を含んだ布で機器を拭かないでください。
・樹脂の脆化を早めます。
- ◆落としたり、物をぶつけたり、無理な力を加えたり、傷つけたりしないこと。
・破損し飛散した場合、ケガの原因となります。
- ◆メンテナンスや機器の清掃時は、必ず電源プラグをコンセントから抜いた状態で行うこと。
・感電の原因になります。

【形状・構造及び原理】



1. 構成

本装置は、大きく分けて「固定万力部」「電源操作部」「多関節アーム部」「照明カバー部」に分かれます。

- ・「固定万力部」：万力は確実に固定、取付けができます。固定する机等の厚みは最大 50 mm まで使用可能です。
- ・「電源操作部」：電源電圧を供給するための電源コードを電源ボックスに取付けしており、電源ボックスには保護ヒューズホルダー、電源スイッチ、照度調節用スイッチ、スイッチングレギュレータ、電流制御基盤（LED 照度調節）が取り付けられています。
- ・「多関節アーム部」：5 関節アームであり、照明部位の位置決めを簡単に出来る操作性を有しています。
- ・「照明カバー部」：LED 6 個が取り付けられています。

2. 体に一時的に接触する部分の組成

電源コード
 電源スイッチ兼、照度調節スイッチ
 LED カバー

3. 電氣的定格

入力相数	交流	単相
周波数	50Hz 及び 60Hz	
入力電圧	100V	
電源入力	0.2A	

4. 機器の分類

- 1) 電撃に対する保護の形式
クラス I 機器
- 2) 電撃に対する保護の程度
B 形機器

5. 寸法及び質量

785 mm (H) × 117 mm (W) × 700 mm (D) / 3Kg

6. 作動動作原理

電源スイッチを入れると、スイッチングレギュレータ（定電流制御器）の一次側に AC100V が供給されます。スイッチングレギュレータで DC 24V が作られます。さらに、定電流ユニットで DC 電流を制御することにより、LED の明るさを変えることができます。3 段階の照度調節スイッチにより、電流制御された DC 電圧が 6 個の LED ユニットに供給されて LED が点灯します。

照明する LED の光は 80 cm の距離で約 120 mm（直径）です。

【使用目的・効能又は効果】

本品は、軽症の診療及び治療時の補助照明として使用される。

【品目仕様等】

LED の照度

	照度 (lx)	照明距離 (cm)
照度調節スイッチ 1	6,900	80
照度調節スイッチ 2	12,000	80
照度調節スイッチ 3	15,500	80

電源 AC100V 50/60Hz

【操作方法又は使用方法等】

1. 万力を確実に固定してください。
2. 電源プラグをコンセントに接続してください。
3. 電源スイッチをオンにしてください。
4. 照明の明るさを照度調節スイッチ（3 段階）で調節してください。

【使用上の注意事項】

（一般的な注意事項）

1. 熟練した者以外は機器を使用することがないようにしてください。
2. 機器を設置するときは、次の事項に注意してください。
 - 1) 水のかからない場所に設置してください。
 - 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に設置してください。
 - 3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意してください。
 - 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。
 - 5) 電源の周波数と電圧及び許容電流（又は消費電力）に注意してください。
 - 6) アースを正しく接続してください。
3. 機器を使用する前には次の事項に注意してください。
 - 1) スwitch の接触状態、ダイヤル設定の点検を行い、機器が正常に作動することを確認してください。
 - 2) アースが完全に接続されていることを確認してください。
 - 3) すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認してください。
 - 4) 機器の併用は正確な診断を誤らせ、危険をおこす恐れ

れがあるので、十分注意してください。

4. 機器の使用中は、次の事項に注意してください。
 - 1) 使用目的意外に使用しないでください。
 - 2) 機器全般に異常のないことを絶えず監視してください。
 - 3) 機器に異常が発見された場合には、ただちに機器の作動をやめ、使用を中止してください。
 - 4) 機器に患者が触れることがないように注意してください。
5. 機器の使用後は次の事項に注意してください。
 - 1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち電源を切ってください。
 - 2) コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなどの無理な力をかけないでください。
 - 3) 付属品、コード、などは清浄にしたのち整理してまとめておいてください。
 - 4) 機器は次の使用に支障ないように必ず清掃しておいてください。
6. 故障したときは勝手にいじらず、「故障中」などの適切な表示を行い、修理は専門家に任せてください。
7. 機器は改造しないでください。
8. 取扱説明書に書かれている注意事項を熟読し、遵守してください。
9. 使用環境
 - 1) 温度 5℃～40℃
 - 2) 湿度 30%～80%
 - 3) 気圧 700 hPa ～1060 hPa

（当該装置固有の基本的注意事項）

使用する際には、本装置がたおれたりしないように注意してください。

（その他の注意事項）

この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となります。必ず地方自治体の条例、規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼してください。

【貯蔵・保管及び使用期間等】

1. 貯蔵方法は、使用上の注意を参照してください。
2. 有効期間（耐用期間）は、正規の保守点検を行った場合に限り 5 年間です。
3. 環境条件
 - 1) 温度 -15℃～60℃
 - 2) 湿度 10%～95%（結露なきこと）
 - 3) 気圧 700 hPa ～1060 hPa
4. 保管場所については次の事項に注意してください。
 - 1) 水のかからない場所に保管してください。
気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に設置してください。

- 2)傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意してください。
- 3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設定しないでください。

【保守点検に係る事項】

（使用者による点検事項）

1. 電源コードにキズ、破損がないことを目視で確認してください。
2. 本体外装、キズ、変形、錆びがないことを目視で確認してください。
3. スイッチは正常に動作して LED が点灯することを確認してください。

（保守点検に係るその他の注意事項）

1. 医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にあります。
2. 日常点検、定期保守点検は必ず行ってください。
3. しばらく使用しなかった機器を再使用するときは使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

（製造販売業者）

株式会社日本医療器研究所 製造部
埼玉県八潮市二丁目 1007 番地
Tel (048) 994-3221
Fax(048) 995-7335

（製造業者）

株式会社日本医療器研究所 製造部
埼玉県八潮市二丁目 1007 番地
Tel (048) 994-3221
Fax(048) 995-7335