

機械器具 2 医療用照明器

一般医療機器 移動型診療用照明器：36843000

汎用 LED 照明灯（スタンドタイプ）ST-S-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。
- ◆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。
- ◆光源に触らないこと。
 - ・火傷をする原因となります。
- ◆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】



LED



歯科検診タイプ

1：構成

- ・本品は、大きく分けて「照明カバー部」「スライドパイプ部」「支柱部」「五脚部」に分かれます。
- ・「照明カバー部」LED 電球が取付られています。
- ・「スライドパイプ部」照明部位の高さ調節が容易に出来る操作性を有しています。
- ・「支柱部」ステンレスの支柱を採用しています。電源コードを収納するフックと移動する際のグリップが取り付けられています。
- ・「五脚部」安定性があり、ステンレス及び鉄製を採用しています。移動が容易に出来、ストッパー付2個、フリー3個のキャスターが取り付けられています。

2：体に一時的に接触する部分

- ・LED カバー
- ・電源スイッチ
- ・スライドパイプ
- ・電源コード

3：電氣的定格

- ・入力相数 交流 単相
- ・周波数 50/60Hz z
- ・入力電圧 100V
- ・消費電力 10.8W

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：寸法及び重量

- ・1733mm (H) ×415mm (W) ×415mm (D) /6.7Kg

6：作動動作原理

- ・電源スイッチを入れると AC100V が LED 電源ユニットに供給され LED が点灯します。
- ・照射する LED の光は 800mmの距離で約φ200mm 及びφ200×400（歯科検診タイプ）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ます。

【品目仕様等】

- ・LED の照度

照度 (LUX)	照射距離 (mm)
18,200 及び 4,600 (歯科検診タイプ)	800

- ・電源 AC100V 50/60Hz

【操作方法又は使用方法等】

- 1：本品を安定した位置に設置して、キャスターのストッパーを掛けてください。
- 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 ON にしてください。
- 4：診察部位に照射されるように高さ及び角度を調節してください。

【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しないでください。
- 2：本品を設置するときは、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、埃、塩分、硫黄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：本品を使用する前には次の事項に注意してください。

- 1) スwitchの接触状態の点検を行い、機器が正常に作動する事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) 全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、危険を起こす恐れがあるので十分注意してください。

- 4：本品の使用中は、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) 本品全般に異常の無いことを絶えず監視してください。
- 3) 本品に異常が発見された場合には、安全な状態で機器の作動を止めるなど、適切な措置をしてください。
- 4) 本品に患者が触れることが無いように注意してください。

- 5：本品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電源スイッチを切ってください。
- 2) コード類の取外しに際しては、コードを持って引き抜くなどの無駄な力をかけないでください。
- 3) コードは清掃した後、本体のコード用フックにまとめて掛けてください。
- 4) 本品は次の使用に支障の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：本品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 700hpa～1060 hPa

（当該措置固有の基本的注意事項）

- ・使用する際には、本品が倒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)

- ・本品を廃棄する場合は、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依頼をしてください。

【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5年です。
- 3: 環境条件
 - 1) 温度 $-15^{\circ}\text{C}\sim 60^{\circ}\text{C}$
 - 2) 湿度 10%～95%（結露なきこと）
 - 3) 気圧 700hPa～1060hPa
- 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、埃、塩分、硫黄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置しないでください。

【保守点検に係る事項】

(使用者による点検事項)

- 1: 電源コードに傷、破損がないことを目視で確認してください
- 2: 本体外装、傷、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。
- 4: キャスターはスムーズに回転して、ストッパーは確実に機能しているか確認してください。

(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: 暫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