

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
多関節 LED 照明灯

【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こゝと。
- ◆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。

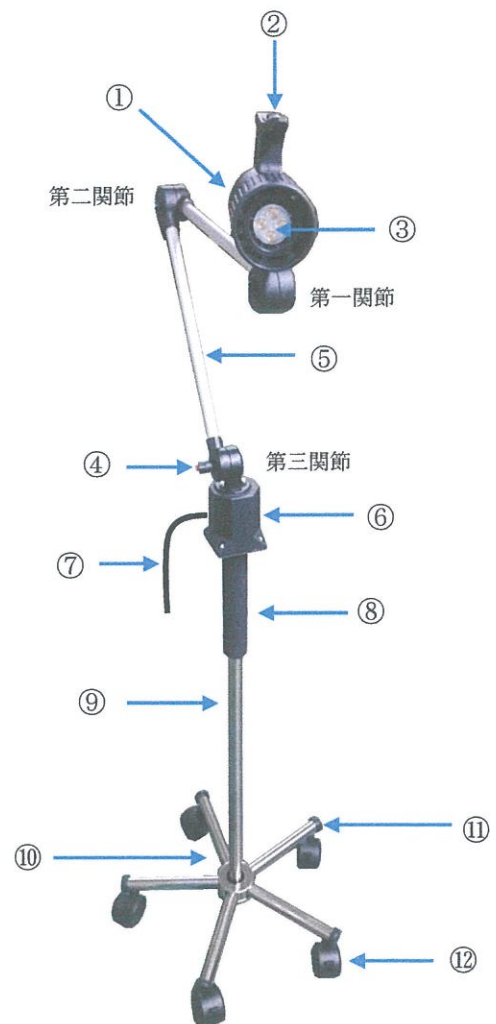
【禁忌・禁止】

- ◆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、物をぶつかけたり、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、構造及び原理等】**1.形状、構造**

本品の構成は以下による。

- | | |
|---------------|---------|
| ① 頭部 | ⑦ 電源コード |
| ② ON/OFF スイッチ | ⑧ グリップ |
| ③ LED | ⑨ 支柱 |
| ④ ロックストッパー | ⑩ 脚部 |
| ⑤ 多関節アーム | ⑪ 脚ゴム |
| ⑥ 電源ボックス | ⑫ キャスター |

**2.原理**

頭部にあるLED光源から供給される光を頭部ハンドルと多関節アームにより、処置部を照射するものである。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、処置室又は診療室等で、軽傷の診療及び治療時に使用する医療用照明器具です。

【品目使用等】

1.基本仕様

光源	LED 発光ダイオード
LED 数	1 個
入力定格電圧	AC100V 50/60Hz
ヒューズ定格	1.0A
消費電力	15VA
LED 部 消費電力	5.5W
重量	約 7.0kg

2.性能

中心照度	約 3,900LUX (距離 800mm)
色温度	約 4,000K
照射角度	24°
照射範囲	約 φ 400mm (距離 800mm)
演色評価数	RA80

3.電気的な性能

接地漏れ電流	正常状態	単一故障状態
	500 μ A 以下	1000 μ A 以下
外装漏れ電流	正常状態	単一故障状態
	100 μ A 以下	500 μ A 以下

【操作方法又は使用方法等】

1.使用環境

- 1) 傾斜、振動及び衝撃等に注意してください。
- 2) 環境条件
温度 5～35℃
湿度 30～70%
気圧 800～1060hPa

2.操作方法

- 1) 適切な場所へ移動し、キャスターのロックをかけます。
- 2) 電源プラグをコンセントに差し込みます。
- 3) ハンドルの“ON/OFF スイッチ”を [|] 側の“ON”にすると点灯します。
- 4) 頭部と多関節アームを動かし、照射角度及び照射距離を調整します。
- 5) ハンドルの“ON/OFF スイッチ”を [O] 側の“OFF”にすると消灯します。
- 6) コンセントから電源プラグを抜きます。
- 7) 所定の位置に戻してください。

※関節の調整方法は取扱説明書をご参照ください。

【使用上の注意】

- 1.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) 傾斜、振動、衝撃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。
- 2.機器を使用する前には次の事項に注意してください。
 - 1) 電源スイッチの接触状態の点検を行い、機器が正常に作動することを確認してください。
 - 2) 電源コードの接続が正確かつ安全であることを確認してください。
 - 3) 機器の併用は正確な診断を誤らせ、危険を起す恐れがあるので十分注意してください。
- 3.機器の使用中は、次の事項に注意してください。
 - 1) 使用目的以外に使用しないでください。
 - 2) 機器全般に異常の無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) 機器に患者が触れることが無いように注意してください。
- 4.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電源スイッチを切ってください。
 - 2) 電源コードの取り外しは、電源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) 機器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。
- 5.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。
- 6.機器は改造しないでください。
- 7.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。

【貯蔵・保管方法及び使用期限等】

1.保管・輸送条件

- 1) 温度 -10～50℃
湿度 20～70%
気圧 800～1060hPa
- 2) 水のかからない場所に設置・保管してください。
- 3) 引火性ガスの発生する場所や高温になる場所での保管はしないでください。

2.耐用期間

正規の保守・点検を実施した場合に限り 5 年間と設定しています。

3.定期推奨交換部品

LED MR16	25,000 時間
----------	-----------

【保守・点検に関する事項】

1. 基本的事項

- 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) 使用する前には安全にご使用いただくために以下の点検を行ってください。
 - ① 本体外装にキズ、変形、錆びがないこと。
 - ② スイッチが正常に動作して、LED が点灯すること。
 - ③ 各可動部分がスムーズな動きであること。
 - ④ 電源コードにキズ、破損がないこと。
 - ⑤ 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すること。
 - ⑥ 全般にわたって、ネジの緩み・欠損がないこと。
- 3) 故障や異常が発生したときは、「故障中」などの適切な表示を行うなど、安全な措置をとってください。

2. 改造について

製品の改造は、医療機器製造販売届出書の内容と異なることとなりますので決して行わないでください。

3. 保守対応期間について

保守部品の保有期間は出荷後 5 年となっております。
保守部品の保有期間内であっても、本製品で使用している部品メーカーがその供給を中止した場合、修理不能となる場合があります。

【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

住 所：〒340-0811
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

住 所：〒340-0811
埼玉県八潮市二丁目 1007 番地
TEL：048-994-3221
FAX：048-995-7335