

機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器 汎用光源 JMDN コード：32037000

フリーレッド

再使用禁止（ライトユニットのみ）

【警告】

- ・体表面に接触して使用しないこと。【火傷の危険性がある】
- ・照射光を直視しないこと。【高強度の可視光が放出されるため、一時的な視力低下の危険性がある】

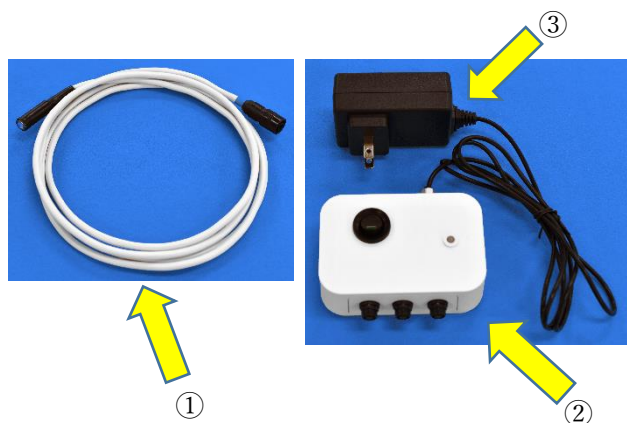
【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止（ライトユニットのみ）
- ・消毒薬や麻酔薬等の可燃性物質が存在する場所で本製品を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

- 1) ライトユニット・・・①
- 2) 電源ボックス・・・②
- 3) 電源プラグ・・・③



2. 電源定格

- 1) 定格電圧：単相 AC100V
- 2) 定格周波数：50/60Hz
- 3) 消費電力：5.7VA（最大時）

3. 寸法及び重量

・ライトユニット

- 1) 外形寸法：灯光部φ10、コネクタ部φ12.6、全長 2,000～2,050(mm)
- 2) 重量：70g

・電源ボックス

- 1) 外形寸法：100(L)×68(W)×28.5(H) (mm)
- 2) 重量：250 g（電源プラグ含む）

4. 原理

- ・電源ボックスを介して、単回使用のライトユニットに電源を供給することで、ライトユニットが自然光に近い光色で、かつ高輝度の光を発生させる。

【使用目的又は効果】

- ・一般手術又は診療に用いる光を発生させる装置である。手術時の補助照明装置として使用する。簡単に術野を自然光に近い光色で照らすことができる。

【使用方法等】

- 1) ライトユニットは滅菌済【再使用禁止】、電源ボックス及び電源プラグは未滅菌である。電源ボックス及び電源プラグは使用前に消毒用アルコール等で外観を清拭して使用する。

- 2) 電源ボックスのスイッチが OFF であることを確認する。
- 3) ライトユニットの接続コネクタ（オス）を電源ボックス接続コネクタ（メス）に接続する。

【最大 3 本接続可能】

- 4) 電源プラグをコンセントに接続する。
【電源ボックスの受電ランプが点灯する】
- 5) 電源ボックスのスイッチを ON することでライトユニットが点灯する。

【スイッチのランプが点灯する】

- 6) 使用を終える場合は、電源ボックスのスイッチを OFF にする。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 他の目的に使用しないこと。
- 2) 本製品には衝撃を加えないこと。
- 3) ライトユニットの包装が破損、汚れ、開封済、水濡れしていた場合、又はライトユニット及び電源ボックス、電源プラグの破損、接合部の緩み、不点灯、異物などの異常が認められた場合は使用しないこと。
- 4) ライトユニットの包装を開封したら速やかに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
- 5) 電源プラグは濡れた手で AC コンセントに接続しないこと。
- 6) 点灯中のライトユニット灯光部を体表面に放置しないこと。
- 7) ライトユニット灯光部の保護カバー（黒色樹脂部）を曲げて使用しないこと。
- 8) ライトユニットが点灯しないチャンネルが有る場合は、電源ボックスの故障が疑われるため、使用を中止すること。
- 9) 電源ボックスのスイッチを OFF にしてから、電源プラグを AC コンセントから外すこと。

【電源ボックスのスイッチが ON 状態で電源プラグを外した場合、電源ボックスが通常より破損しやすくなるため】

- 10) 電源ボックスのスイッチを OFF にしてから、ライトユニットを外すこと。

【電源ボックスのスイッチが ON 状態でライトユニットを外した場合、電源ボックスが通常より破損しやすくなるため】

2. 不具合・有害事象

- 1) 有害事象
 - ・低温火傷「長時間接触による」
- 2) その他の不具合
 - ・光量低下
 - ・損傷/破損

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 高温、多湿、水濡れ、直射日光を避けて保管すること。
- 2) ライトユニットは包装に使用期限を記載している。使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
- 3) 電源ボックスの使用期限は電源ボックス本体（底面）に使用期限を記載している。使用期限を過ぎたものは使用しないこと。また、破損、変形、不点灯等が生じたものを使用しないこと。【修理不可】

【保守・点検に係る事項】

詳細は、取扱説明書をご確認ください。

使用者による保守点検事項

- 1) 使用前に、本品や構成品に損傷や動作不良等の問題がないか確認すること。
- 2) 電源ボックス及び電源プラグに汚れが付着した場合には、中性洗剤入りの水を含ませた柔らかい布等で清拭すること。
- 3) 電源ボックス及び電源プラグは再使用可能であるが、必ず使用前後に消毒用アルコール等を含ませた柔らかい布等で清拭すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

・製造販売元

日東精工株式会社

〒623-0054 京都府綾部市井倉町梅ヶ畑 20 番地

電話番号：0773-42-4402

FAX 番号：0773-42-6804

・製造元

日東精工株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください