

機械器具 2 医療用照明器
一般医療機器 手術用照明器 JMDN コード:12282000
(移動型診療用照明器 JMDN コード:36843000)

特定保守管理医療機器(設置)

エゼア

【警告】

＜使用方法＞

- 非常に強い光を放射するため、光源を直接見ないこと。[眼を傷める恐れがあるため。]
- 使用前に照明が病理に適合しているかを確認すること。いくつかのライトヘッドを組み合わせる場合、使用者は手術の実行に必要なレベルの光量に調節すること。[生体組織の乾燥や火傷の恐れがあるため。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 本装置を可燃性ガスや酸素が豊富な環境下で使用しないこと。
[火災を引き起こす恐れがあるため。]

**【形状・構造及び原理等】

* 1. 構成

本装置は、ライトヘッドを設置型用パーツと組み合わせる「設置型」と、移動型用パーツと組み合わせる「移動型(Rolite)」がある。

(1) ライトヘッド

モデル:Maquet EZEА 300

- シングルフォーク(SF)仕様^{#1}
- ダブルフォーク(DF)仕様^{#1}

(2) 設置型用パーツ

(3) 移動型用パーツ

** (4) 壁付型用パーツ

(5) コントロールユニット

** 1) ライトヘッドキーパッド

- 壁面キーパッド^{#2}

(6) パワーサプライ

(7) 付属品

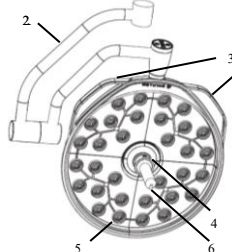
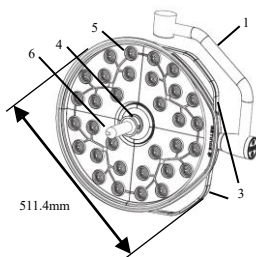
- 滅菌ハンドル基部
- 滅菌ハンドル

#1:いずれか選択
#2:オプション

2. 各部の名称及び寸法(公称値)

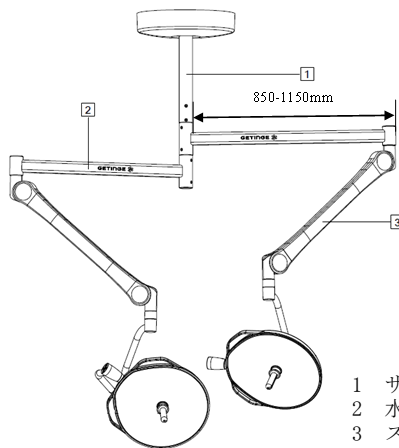
(1) ライトヘッド(灯体)

- シングルフォーク(SF)仕様
- ダブルフォーク(DF)仕様



- シングルフォーク(SF)
- ダブルフォーク(DF)
- 外部ハンドル
- 滅菌ハンドル基部
- LED
- 滅菌ハンドル

(2) 設置型用パーツ



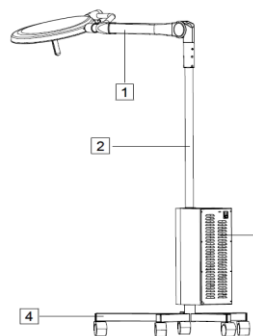
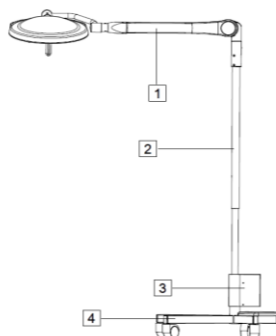
- サスペンションチューブ
- 水平アーム
- スプリングアーム

* (3) 移動型用パーツ

以下に示す 2 種類より選択が可能である。

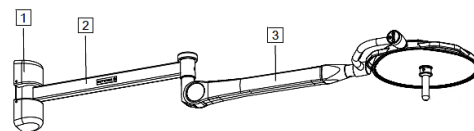
1) バッテリーなしタイプ

2) バッテリー付タイプ



- スプリングアーム
- ボール
- パワーサプライ (バッテリーなし)
- 回転キャスター付ベース
- パワーサプライ (バッテリー付)
- 電源ケーブル

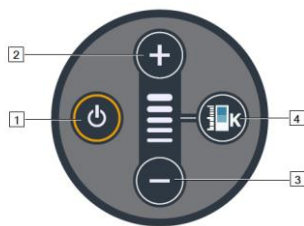
** (4) 壁付型用パーツ



- 壁吊部
- 水平アーム
- スプリングアーム

取扱説明書を必ずご参照ください

(5) コントロールキー



1 オン／オフ
2 プラスボタン

3 マイナスボタン
4 色温度調整^{#2}

#2:オプション

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式:クラスⅠ機器
水の有害な浸入に対する保護の程度:
・装置全体:IP20
・ライトヘッド:IP44

4. 電氣的定格

(1) 電源

定格電圧: AC 100—240 V
周波数:50/60 Hz
電源入力:80 VA(ライトヘッド)

* (2) 内部電源(バッテリー)

電圧: 12 V
容量: 45 Ah

5. 原理

本装置は、LED から供給される光により、術野で重なる複数の光パッチが生成されるように設計されており、使用中に一定の照度を提供することが可能である。術者により光が遮られた場合でも、LEDからの光により影を薄め、術野を良好に照明する。

【使用目的又は効果】

本装置は、手術、診療及び治療時に、患者の身体を照明するために用いられる照明器である。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 使用前

- 1) 使用前の点検を行う。
- 2) 「オン／オフ」を押して、全ての LED が点灯することを確認する。
- 3) 滅菌ハンドルは、あらかじめ滅菌しておく

(2) 使用中

- 1) 「オン／オフ」を押して、照明器を点灯させる。
- 2) 照度を調整する。
- 3) 滅菌ハンドルや外部ハンドルを使用して、ライトヘッドの位置を調整する。

(3) 使用後

- 1) 「オン／オフ」を押して、照明器を消灯する。
詳しくは、『取扱説明書』を参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 医療施設はバックアップ電源システムを備えていること。[停電した場合、バックアップ電源システムがない照明器は消灯し、怪我の恐れがあるため。]
- (2) 本装置を動かす場合は、他の装置との衝突を避け、慎重に取り扱うこと。[術野に破片等が落ち、感染の恐れがあるため。]
- (3) 滅菌ハンドルの滅菌後及び使用前に、ひび割れがないかを確認すること。[無菌環境に破片等が落ちると、感染の恐れがあるため。]
- (4) 他の装置と一緒に使用する場合は、正常に作動することを点検してから使用すること。[装置の機能に影響が生じる可能性があるため。]

- (5) 本装置から 30cm 以内で、RF 携帯通信装置を使用しないこと。[装置の機能に影響が生じる可能性があるため。]
- (6) MRI 環境では使用しないこと。[誤作動を引き起こす可能性があるため。]
- (7) 専用の付属品のみを使用すること。[装置が正常に動作しない可能性があるため。]

・「移動型」に係る注意

- (1) 照明器は押して移動させること。床が傾斜している場合以外は、引っ張って動かさないこと。[転倒する可能性があるため。]
- (2) 照明器には絶対に寄りかからないこと。[転倒する可能性があるため。]
- (3) 適切な配置手順に従うこと。[配置が適切でないと誤って移動する可能性があるため。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本装置の保管方法・温度等は、『取扱説明書』に従って保管すること。

2. 耐用期間

保守点検を実施した場合 10 年 (自己認証による)
LED 標準寿命:60,000 時間 (自己認証による)

**【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 本装置を正しい状態で使用する為、以下の項目に従い点検を行うこと。

項目	点検内容(概要)	点検の頻度
目視点検	表面の傷や塗装	毎日
	装置の状態や位置	
機能点検	LEDの機能	毎月
	バッテリー寿命テスト (外部予備電源搭載の場合のみ)	

詳しくは、『取扱説明書』の「4. 1 毎日の使用前の点検」、「7. 1 目視点検および機能点検」を参照すること。

(2) クリーニング等に係る注意

- 1) クリーニングの前に、電源が切られ、本装置が冷えていることを確認すること。[火傷の恐れがあるため。]
- 2) 患者の存在下で保守や清掃作業を行わないこと。[術野の汚染につながる恐れがあるため。]
- 3) クリーニングは施設の衛生専門スタッフが行うこと。[誤った清掃作業は汚染につながる恐れがあるため。]
- 4) グルタルアルデヒド、フェノール、ヨウ素を含む消毒剤を使用しないこと。燻蒸による消毒を行わないこと。[装置の塗料が損傷し、感染の恐れがあるため。]
- 5) 滅菌ハンドルは取扱説明書に記載された滅菌条件、滅菌回数を遵守すること。[破損や感染の恐れがあるため。]
- 6) 本装置を洗浄したり、直接スプレーをしたりしないこと。[内部に液体が浸透すると、装置に影響をおよぼす恐れがあるため。]

(3) 予備電源(オプション)

- 1) バッテリーの寿命を確認するため、毎月バッテリー寿命テストを実施すること。[手術中に消灯すると、怪我の恐れがあるため。]
- 2) バッテリー寿命テスト後は、電池の充電時間を確保してから本装置を使用すること。[手術中に消灯すると、怪我の恐れがあるため。]

2. 業者による保守点検事項

公認技術者による年1回のメンテナンスが必要である。定期点検を当社または取扱店に依頼すること。

項目	点検内容	点検の頻度
目視点検	点検リストの 各項目	毎年
機能点検		

詳しくは、『取扱説明書』の「7 メンテナンス」を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者:

ゲテインググループ・ジャパン株式会社

〒140-0002

東京都品川区東品川 2-2-8 スフィアタワー天王洲

TEL 03-5463-8310

**** 外国製造業者:**

国名:フランス

MAQUET S.A.S. (マッケ社)