

2021 年 12 月 (第 1 版)

医療機器製造販売届出番号：13B1X10360000008

機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器 診療用照明器 12276000 (移動型診療用照明器 36843000)

HyLED 200 シリーズ

【警告】

- ・ 本無影灯を水洗いしないこと。感電するおそれがあります。
- ・ 本無影灯に過剰な負荷をかけないこと。本装置が突然落下し生命機能が害されるおそれがあります。
- ・ 複数の高照度設定のライトによる照射重複は避けること。患者の人体組織にダメージを与えるおそれがあります。

【禁忌・禁止】

- ・ 純正以外の LED パーツを使用しないこと。
- ・ 清掃および消毒に研磨剤、アルデヒド系洗浄剤、家庭用洗剤は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

1. 固定式



2. 移動式



電源 On/Off スwitch

照度調整スイッチ (暗)

照度調整スイッチ (明)

2. 原理

本品の電源スイッチを“ON (オン)”にすることにより、ライトヘッドの LED (光源) を点灯させ、フレキシブルなアームにより、スポット光として患者の患部等に照射する。操作パネルのボタンによって照度の増減調整が可能である。

3. 性能・仕様

HyLED 200/200M	
中心照度(1m 距離)	70,000lux
光照射野の直径(1m 距離)	170mm
照度の深さ(20%)	1,500mm
照度の深さ(60%)	700mm
色温度	4,350K
演色指数(Ra)	96
演色指数(R9)	96
LED 電球寿命	≥60,000 時間
オプションバッテリー供給時間	10 時間
調光レンジ	10～100%
LED 電球数	6
全光源の最大消費電力	28w
ヘッド寸法	230×330mm

【使用目的又は効果】

本品は、患者の診療及び治療時に用いる照明器である。パンタグラフ式カウンタ バランスアセンブリを備え、天井又は床等への固定式と、ある場所から別の場所へ容易に移動できるように設計された移動式がある。

【使用方法等】

1. 電源スイッチをOnする。
2. ライトヘッドの高さ、向きを調整する。
3. 照度調整ボタン (暗、明) で照度を調整 (5段階) する。
4. 電源スイッチをOffする。

【使用上の注意】

- ・ 固定式では、設置後、荷重を加えないこと。機器に、設置時以外の追加荷重をかけると、本器が落下するおそれがあります。
- ・ 患者の顔顔位置で高照度使用時は、患者の眼にダメージを与えるおそれがあるため、常に患者の眼を保護し、患者の状態を観察し注意して使用すること。
- ・ 高照度設定をしたライトによる長時間照射は患者の人体組織にダメージを与えるおそれがあります。
- ・ 分解・修理中に感電したり、又は修理に不備があると異常作動して怪我をしたりすることがあり危険が生じる恐れがあるため、お客様ご自身で修理したり、改造したりすることは絶対に行わないこと。
- ・ ライトヘッドやアームに振動や衝撃を与えないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・ 高温・多湿や直射日光の当たる場所を避けて、保管すること。
- ・ 水のかからない場所に保管すること。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- ・ 傾斜、振動、衝撃などの無い安定した場所で保管すること。

耐用期間

推奨する保守点検を行った場合：10 年

【取り扱い上の注意】

- ・ 外科手術用の照明として使用しないこと。
- ・ 移動式を使用する場合及び保管する場合は、常にキャスターをロックすること。
- ・ ライトヘッドの移動や位置調整は、滅菌ハンドル又は取手を使用して行うこと。
- ・ ライトヘッドの移動、アームの旋回等を行う時は、周りのものと衝突させないこと。
- ・ ライトヘッドの上に物を置かないこと。
- ・ アームにぶら下がったり、アームに物を引っ掛けたり、吊下げたりしないこと。
- ・ 清掃、消毒の清拭作業が不十分な場合、菌の発生により人体に影響を及ぼすことがあります。機器を清潔に保ち使用すること。
- ・ 本品に水をかけないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃
 - 1) 保護レンズは、レンズ用のクロスで清拭する。
 - 2) 保護レンズ以外は、アルコール消毒剤又は非侵襲性クリーナーで湿らせた布で清拭する。
 - 3) 各部にゆるみや軋みがないか確認する。

ご使用前に必ずこの文書をお読みください

2. 点検

- 1) 使用前に損傷・汚れ等がないこと、正常に機能すること、その他異常がないことを確認する。
- 2) 取扱説明書の点検事項を確認し、点検を行うこと。
- 3) 異常がある場合は使用を中止し、問い合わせ先へ連絡すること。

【外国製造業者の氏名又は名称等】

外国製造業者：Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.（中国）

【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：ファーストメディカル株式会社

〒166-0002 東京都練瓦区高円寺北2-3-15 オフィスアイ 201

【問い合わせ先】



パラマウントベッド株式会社 お客様相談室

電話：0120-03-3648

（受付対応時間：9時～17時土、日、祝日も受付いたします。）

（年始1/1～1/3は休業いたします。）
