

機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器 手術用照明器（JMDN：12282000）

I-LIGHT シリーズ

特定保守管理医療機器（設置管理医療機器）

【警告】

- 手術用照明器の光源を直視しない事。目を傷つける恐れがある。
- 複数のライトヘッドを組み合わせて使用する場合、各患者の術式に適応したレベルの光量や照射時間を考慮する事。術部組織の火傷や乾燥の恐れがある。

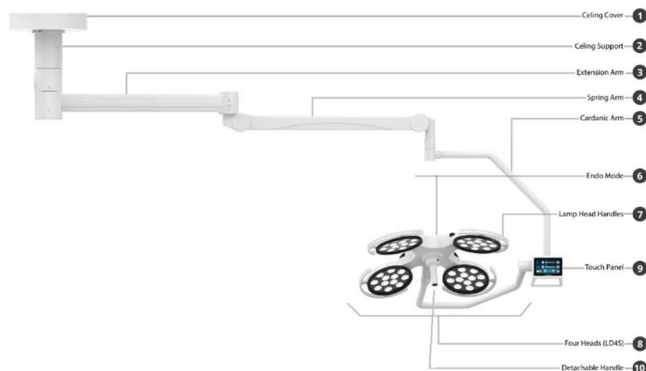
【禁忌・禁止】

- 本装置を可燃性ガスや酸素濃度の高い場所では使用しない事。爆発又は火災の恐れがある。
- MRI 環境では使用しない事。故障や誤動作の恐れがある。
- 当社もしくは当社が認めた者以外は修理・調整しない事。故障や不測の動作する恐れがある。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状、構造

本製品の形状、構造は以下のとおりである。



- ①シーリングカバー ②シーリングサポート ③エクステンションアーム
④スプリングアーム ⑤カルダンジョイントアーム ⑥エンドモードライト
⑦ライトヘッドハンドル ⑧ライトヘッド ⑨タッチパネル ⑩着脱ハン
ドル

2. 原理

影の抑制：複数の光源からの光が様々な角度から照射されることで、一点に影ができて、他の光源の光がその影を覆い隠すため、影がほとんどでなくなります。

光の制御：光学的な機能として、配光の制御や光色の調整が可能です。これにより、手術内容や患部の色に合わせて最適な照明環境を作り出します。

※その他詳細は取扱説明書を参照する事。

【性能及び安全性に関する規格】

IEC60601-1：基本的な安全性

IEC60601-1-2：電磁妨害（EMC）に関する要求事項。医療機器が周囲の電磁環境に対して適切に機能することを保証。

IEC60601-2-41：医療用照明機器に特化した個別規格。

【使用目的又は効果】

本装置は、患者様の診療及び治療時に用いる照明器です。本装置の使用により、医療従事者は、灯体の角度及び高さを調整して、照明採光下での手技が可能となります。

【使用方法】

（詳細な操作方法については取扱説明書を参照すること）

1. ライトの電源を入れ、光強度を調整する。
2. 滅菌型ライトハンドル及びカメラハンドルを操作し、無影灯本体を最適な位置に配置する。
3. 滅菌型ライトハンドルを回し、光照射野の調整を行う。
4. コントロールパネルにより、カメラ及び無影灯本体の光強度の操作を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器 手術用照明器（JMDN：12282000）

I-LIGHT シリーズ

特定保守管理医療機器（設置管理医療機器）

【使用上の注意】

- 急激な操作を避け、灯部を壁やその他の灯部、アーム、他の機器にぶつけない事
- 専用の付属品のみを使用する事。
- 滅菌ハンドルの滅菌後及び使用前に、ひび割れがない事を確認する事。

※「移動型」についての注意

- 移動させる際、転倒に注意し、押して動かす事。
- 照明器には寄りかからない事。

【保管方法及び有効期間】

1. 保管方法

設置状態での保管：設置された場所に設置したまま保管するのが一般的です。

未使用時の保管：湿気や埃のない、取扱説明書で指定された環境で保管します。

滅菌時の注意：オートクレーブ滅菌の際は、指定された部分（ハンドルなど）のみ、指定された条件（温度、圧力、時間）で行います。高温の温風滅菌は避けてください。

（その他詳細については取扱説明書を参照すること）

2. 光源の寿命

光源の寿命：光源の寿命は約 54,000 時間です。使用時間が短いほど長持ちします。

【保守・点検に関する事項】

1. クリーニング手順

- 清掃する前に、I-LIGHT 手術照明システムの電源を切り、冷めるまでお待ちください。
- 洗剤を含ませた湿らせた布で拭いてください。毎回使用後に清掃することが重要です。適切な量の消毒剤を使用して消毒してください。機内に液体が入らないようにしてください。

- 次亜塩素酸ナトリウム（NaOCl）、水酸化ナトリウム（NaOH）、ギ酸（HCOOH）、苛性ソーダなどの腐食性物質を使用して清掃しないでください。また、酸性溶液も消毒剤として使用しないでください。

2. 使用者による日常点検

1) 使用前点検

- 本体及びレンズ部、付属品のハンドル、タッチパネル部分の傷やひび割れを目視点検してください。清潔野に破片が落ちる危険があります。
- アームや各部位が適切に作動し、止まる事を確認してください。術中に不測の動作する恐れがあります。

2) 終業後点検

- 着脱ハンドルを取外し、洗浄・滅菌してください。
- 機器全体の汚れを清掃してください。
- 使用中に、灯部やアーム、タッチパネル部に損傷があった場合は、損傷個所の状況を確認してください。

3. 業者による保守点検事項

- 保守点検は、当社もしくは当社が認めた者に依頼をしてください。
- 適正な状態を保つには、年 1 回のメンテナンスが必要です。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称】

1. 製造販売業者：

ヘルマンミュラージャパン株式会社 名古屋オフィス
愛知県名古屋市天白区古川町 6 1

2. 外国製造業者：

Hermann Muller Medizintechnik GmbH（ドイツ）

取扱説明書を必ずご参照ください。