

機械器具 2 医療用照明器 診療用照明器 12276000
クロモフェア F 300

一般医療機器

【警告】

- ・フィルタシステム及び照射面ガラスが損傷していないことを確認して、操作してください。灯体照射面と術野に十分な距離があることを確認してください。[術野の熱による組織壊死のリスクがあります。]
- ・灯体並びにアームには物を吊り下げたり取り付けたりしないでください。[安定性が保てず、倒れたり、取り付けられた物が術野に落下する可能性があります。]
- ・作動中に灯体にカバーをかけないでください。[加熱し、灯体に損傷を与える可能性があります。]
- ・照射面が損傷している場合は直ちに電源を切り、使用を中止してください。[術野にガラスの破片が剥がれ落ちる可能性があります。]
- ・メンテナンス、清掃及び修理の際は、必ず電源を切ってから作業してください。[感電の可能性があります。]
- ・修理は必ず当社が認めた技術者に依頼してください。[装置に重大なダメージを与える可能性があります。]
- ・可燃性ガスなどが存在する場所、酸素や亜酸化窒素など支燃性ガス濃度の高い場所では使用しないでください。[爆発の可能性があります。]

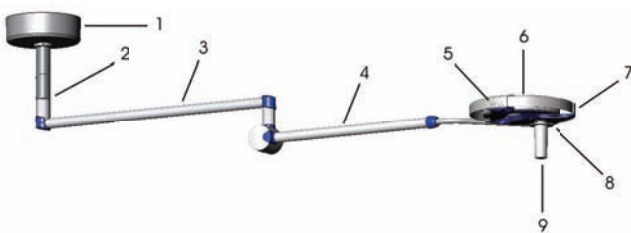
【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・損傷した滅菌ハンドルは使用しないでください。

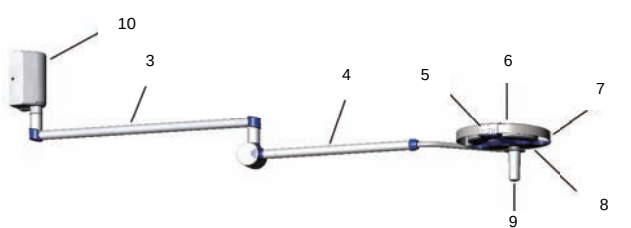
【形状・構造及び原理等】

天吊タイプ



1	化粧カバー
2	フランジチューブ
3	メインアーム
4	スプリングアーム
5	コントローラ（コントロールパネル）
6	灯体カバー
7	外部ハンドル
8	照射面
9	ハンドル（滅菌ハンドル）

壁付タイプ



10	電源付ウォールブラケット
3	メインアーム
4	スプリングアーム
5	コントローラ（コントロールパネル）
6	灯体カバー
7	外部ハンドル

8	照射面
9	ハンドル（滅菌ハンドル）

1. 構成

1) 基本構成

(1)	灯体	1 体
	LED ランプ 7 個	
(2)	アーム	1 本
(3)	化粧カバー	1 個

2. 本体の寸法及び重量

(灯体部)

灯体直径	33 cm
灯体重量	8.0 kg（天吊） 5.6 kg（壁付け）

3. 電氣的定格

定格電圧：100V 50/60 Hz

消費電力：50VA

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I

4. 動作原理

灯体にある 7 個の LED ランプから照射された光を、各 LED ランプ近くにあるフレネルレンズにて集光し、照射野に向けて供給する。

【使用目的又は効果】

患者の診察及び治療時に使用し、影のできにくい光の下で診察及び処置をおこなうために患部を照射する。

【使用方法等】

詳細は取扱説明書（ユーザーマニュアル）を参照のこと。

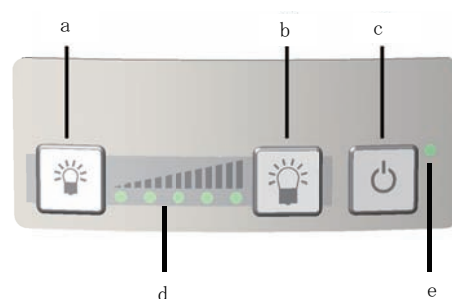
1) 使用前チェック

- (1) 灯体の照射面をチェックし、照射面が破損していないことを確認する。
- (2) 電源プラグを商用電源のコンセントに差し、電源オン/オフボタンを押して電源を入れ、LED ランプが点灯するか確認する。
- (3) コントロールパネルをチェックし、個々の機能が作動することを確認する。
- (4) 灯体のアーム並びにジョイント部の上下及び回転の動きを確認し、問題がないことを確認する。

2) 操作方法

- (1) コントロールパネルの操作方法

コントロールパネル



a	照度減少ボタン
b	照度上昇ボタン
c	電源オン/オフボタン
d	照度表示
e	電源オン/オフ表示

- 1 コントロールパネル上の電源オン/オフボタンを押すと LED ランプが点灯し、ボタン上の緑の電源オン/オフボタン表示の LED が点灯する。

取扱説明書等を必ず参照する

- 2 照度上昇ボタンを押すと照度は増加し、照度減少ボタンを押すと照度は減少する。
照度は5段階に調節され、LEDの照度表示で照度レベルが表示される。
- (2) 滅菌ハンドルの交換
 - 1 滅菌ハンドルのロック解除ボタンを押す。
 - 2 滅菌ハンドルをホルダから取り外す。
 - 3 新しい滅菌ハンドルをホルダに取り付ける。
 - 4 滅菌ハンドルを時計回りに回し、正しく取り付けられているか確認する。
- 3) 使用終了時
 - (1) 消灯
使用終了後はコントロールパネルの電源オン/オフボタンを押して電源を切る。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本装置の取扱説明書をよく読み、よく理解してから使用すること。
- 2) 本装置の取り付け・取り外しの際は、必ず弊社にご連絡ください。
- 3) サポートアームや灯体同士を衝突させないでください。激しい衝突により本装置が損傷あるいは術野へ部品が落下する可能性があります。
- 4) 照射面を真正面から見ないでください。また照射面と患者の間に反射物を置かないでください。高照度の光によって目が眩みます。
- 5) 本体や付属品等を分解して内部の部品に手を触れないでください。
- 6) 故障の時は電源を切り、「故障・使用不可」等の適切な表示を行い、取扱店又はメーカーの修理が完了するまで本装置機器に触れないでください。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状措置方法	機序・危険因子
当社指定以外の付属品やケーブル	機器の誤作動	システムのエミッションが増大やイミュニティの低下

本装置を他の機器（携帯型及び移動型 RF 通信機器を含む）の近くで使用する場合は、使用前に周辺機器及び本装置が正常に作動することを確認すること（本装置を設置する際は、取扱説明書の EMC に関する情報の項を参照にして適切に設置すること）。

3. 不具合・有害事象

以下の有害事象が発現する可能性がある。

1) 有害事象

【その他の有害事象】

- 1) 機器の不適切な取り扱いによる患者、医師、手術スタッフの負傷、熱傷、感電
上記の項目が有害事象の全てではない。これらの有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

使用条件：周囲温度：0℃から 35℃まで
相対湿度：30%から 75%まで
保管条件：周囲温度：-10℃～60℃まで
相対湿度：10%から 85%まで
耐用期間：10 年（当社データによる自己認証）
ただし、これは正規に保守点検などの推奨された環境で使われた場合で、使用状況により差異が生じることがあります。

【取扱い上の注意】

- 1) 取り扱いを間違えると不具合を生じることがあるので、使用方法、使用上の注意等を厳守してください。
- 2) 消耗品並びに寿命の終わった機器及び付属品の廃棄に関しては地域で定める条例に従って、廃棄してください。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 使用している手術用灯体の本来の性能、信頼性を保つため、毎年一度、メンテナンスと点検をお勧めいたします。弊社

までご連絡ください。

- 2) LED ランプの寿命は平均して 30,000 時間以上とされています。交換が必要な際は必ず弊社にご連絡ください。

清掃及び消毒・滅菌方法

- 1) 必ず推奨される洗浄消毒剤をお使いください。照射面にはアルコールを含む消毒剤は使用しないでください。
- 2) 研磨剤を含む洗浄剤は使用しないでください。
- 3) 清掃の際は、中性洗剤等の洗浄液を含ませて固く絞ったやわらかい布でふき取り、その後水拭きをしてください。その際、灯体などに水が入り込まないように気をつけてください。清掃は1ヶ月に1回程度実施してください。
- 4) 滅菌ハンドルの消毒にはアルコールあるいはアルデヒドをベースにした消毒剤をお勧めいたします。滅菌ハンドルに消毒剤を使用した場合は滅菌前に水でよくすすいでください。
- 5) 滅菌ハンドルは高圧蒸気滅菌が可能です。推奨パラメーターは下記の通りです。当社ではガス滅菌は推奨しておりません。
121℃の場合：0.13 MPa で 25 分から 30 分
134℃の場合：0.3 MPa で 3 分
- 6) オートクレーブ処理中、滅菌ハンドルの開口部が下向きに置かれていることを確認してください。また滅菌ハンドルはオートクレーブ処理中の他のアイテムと接触しない状態で処理をしてください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社
連絡先電話：03-6894-0000（代表）

取扱説明書等を必ず参照する