

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

ハイネ EL10 LED エグザムライト

【禁忌・禁止】

<使用方法>

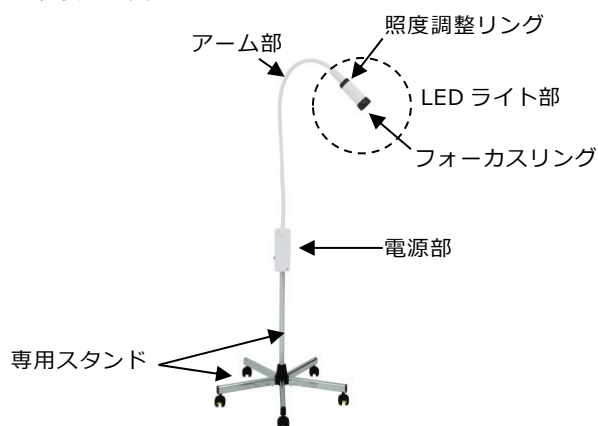
1. 本品の光源を直接見ないこと [目が眩む場合がある]。
2. 患者の目（眼球）を照射しないこと [目の組織（網膜）に障害を引き起こす可能性がある]。
3. 照射の際は 20cm より近づけないこと [やけどするおそれがある]。

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状

スタンド（非医療機器）等と組み合わせて使用することもできる。

代表的写真



本体重量 : 約 3kg (専用スタンド含まず)

<性能>

- 1) 照度 : 約 45,000 lx (300mm において)
- 2) 色温度 : 約 3,000K
- 3) 照射野径 : 約φ85~140mm (300mm において)

2. 電氣的定格

定格電源 : AC100-240V 50-60Hz
定格入力 : 33VA max

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類 : クラス I 機器

4. 原理

LED 電球の発光エネルギーをフレキシブルなアームにより、スポット光として患部等に照射する。

【使用目的又は効果】

診療用照明器の全ての特性を備える照明器をいう。通常、軽症の診療及び治療時に用いる。ある場所から別の場所へ容易に移動できるよう設計されている。

**【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 適切な場所へ移動し、キャスターのストッパー（2 個）を下ろしてロックする。壁に固定して使用する場合には、壁固定用プレートで固定する。
- 2) 電源部及びコンセントに電源コードの両端にある電源プラグを差し込む。
- 3) 電源スイッチを「|」側にする。
- 4) 照度調整リングを回して最適な照度に合わせる。
- 5) フォーカスリングを回して最適な照射野径に合わせる。
- 6) アーム部を上下左右に動かし照射角度及び照射距離を調整する。
- 7) 使用後は、照度調整リングを消灯位置に戻す。
- 8) 電源スイッチを「○」側にし、コンセントから電源プラグを抜き、電源部から電源コードを抜く。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 定格電源以外では使用しないこと [火災や感電の原因となる]。
- 2) 使用中は、LED ライト部を布等で覆わないこと [熱が蓄積しやけどをするおそれがある]。
- 3) 振動・衝撃等を受けにくい安定した場所に確実に固定して使用すること。
- 4) アーム部を過度に曲げないこと。
- 5) 専用スタンドを使用する際は、常にキャスターのストッパー（2 個）を下ろしてロックすること。
- 6) 推奨作業距離は 30cm である。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1) 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内で使用しないこと [爆発又は火災の発生のおそれがあるため]。
- 2) 磁気の強い装置付近で使用しないこと。
- 3) 外科手術用の照明として使用しないこと。
- 4) 周囲の他の機器を接触させないこと。
- 5) 薬剤やその他の液体及びほこり等を、本体内部に侵入させないこと。
- 6) 本品に水をかけないこと [内部の電気回路がショートする等、故障の原因になる]。

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管時は常にキャスターのストッパー（2 個）を下ろしてロックすること。

2. 耐用期間

LED 電球 : 約 30,000 時間
[指定の保守・点検を実施した場合]

**【保守・点検に係る事項】

1. 清掃方法

- 1) 滅菌、浸漬はしないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 2) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに石鹼水又は中性洗剤を湿らせた柔らかい布で清拭する。
- 3) 保護レンズは、レンズクリーニング用の柔らかい布等で表面を傷つけないように清拭する。
- 4) 保護レンズ以外は、アルコール消毒剤又は第 4 級アンモニウム化合物で湿らせた布で清拭する。

2.点検

- 1) 使用前に、正常かつ安全な作動と LED 電球が点灯することを確認する。異常があった場合は使用しないこと。
- 2) 2 年ごとに業者による保守点検の実施を推奨する。

*【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：**村中医療器 株式会社**
TEL 0725-53-5546



製造業者：ハイネ オプトテック社 ドイツ
HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG