

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

HEINE EL3 LED ブライト

【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉

1. MRI（磁気共鳴映像法）装置との併用等、強磁場環境下で使用しないこと [本品が装置に引き付けられたり、発熱やその他悪影響が生じる可能性がある]。（相互作用の項参照）
2. 麻酔ガスなどの可燃性ガスの近くや高濃度酸素環境下で使用しないこと [爆発又は火災が発生する可能性がある]。（相互作用の項参照）

〈使用方法〉

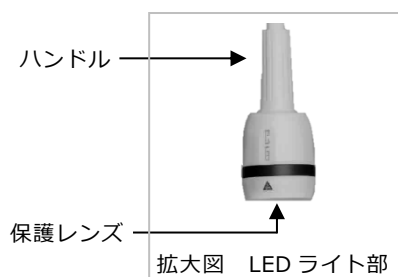
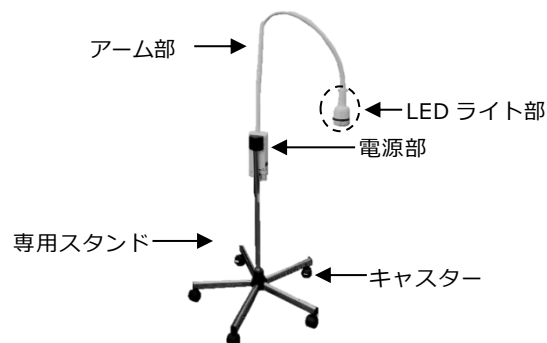
1. 本品の光源を直接見ないこと [目が眩む場合がある]。
2. 患者の目（眼球）を照射しないこと [目の組織（網膜）に障害を引き起こす可能性がある]。
3. 照射の際は 20cm より近づけないこと [やけどするおそれがある]。

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は、本体（LED ライト部、アーム部、電源部）、電源コード、専用スタンド（非医療機器）及び壁固定用プレート（非医療機器）等から構成される。

代表的写真



本体重量：約 1.8kg（専用スタンド含まず）

種 類	EL3 LED ブライト
照度 (作業距離)	約 42,000 lx (300mm)
色温度	約 4,000 K
照射野径 (作業距離)	70~140mm (105±35mm) (300mm)
LED 寿命	約 30,000 時間
演色評価数	Ra:95、R9:95

2. 電気的定格

定格電源：AC100-240V 50-60Hz
定格入力：25VA 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（光源）の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) 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。
- 5) 使用後は、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) 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。
- 2) アーム部を過度に曲げないこと。
- 3) 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]。
- 4) 推奨作業距離は 30cm である。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 外科手術用の照明として使用しないこと。
- 2) 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。
- 3) 本品に水をかけないこと [内部の電気回路がショート

取扱説明書を必ずご参照ください

- する等、故障の原因になる]。
- 4) 滅菌、浸漬はしないこと。
- 5) 専用スタンドを使用する際、及び保管する際は、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。

2. 相互作用

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
MRI 装置などの強磁場を発生させる装置。	機器の損傷又は患者の障害。	本品が装置に引き付けられたり、発熱やその他悪影響が生じる可能性がある。
麻酔ガスなどの可燃性ガスの近くや高濃度酸素環境下での使用。	機器の損傷又は患者の障害。	爆発又は火災が発生する可能性がある。

**【保守・点検に係る事項】

1. 清掃方法

- 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) 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 オプトテクニック社 ドイツ
HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG