2021 年 06 月 20 日作成　　届出番号:13B3X00402M00003

類別及び一般的名称:機械器具(O2)医療用照明器/手術用照明器

一般医療機器 特定保守管理医療機器(JMDN コード:12282000)

販売名:LEDミリオンライト LA-40KX/LA-20KX

【警告】

1. 本製品に過剰な負荷をかけないで下さい。
2. LED 光源を直接見ないで下さい。

【禁忌・禁止】

1. 製品を加工, 改造しないで下さい。
2. 製品の修理, 移設等が必要な場合には必ず当社又は販売の業者にご連絡下さい。

[上記の項目について守られない製品については、安全性, 性能等について保証出来ません。法規, 規格から外れる場合もあります。]

【形状・構造及び原理】

本製品は次の構成で成り立っている。

- ポール部
  ランプヘッド、バランスボックスを支えます。
- ベース部
  4つのキャスターで製品全体を支え、移動させます。
- バランスボックス部
  ランプヘッド部を手動で昇降、回転し任意の位置に停止させる部分である。
- ランプヘッド部
  光を発生する照明部である。適格に手術部を照射する為に角度を変える事が出来る。

【使用目的又は効果】

病院の手術室又は処置室等で照明器として使用することを目的とし、手術や処置を熱が少ない影の出にくい明るい光で行う事が出来ます。

【使用方法等】

操作方法

1. コンセントを差し込んで、電源スイッチを ON にして電源を入れて下さい。
2. センターハンドル又はランプヘッドの手すりを使って、照射したい部分にランプヘッドを移動させて下さい。移動の際に他の機器に接触しないように注意して下さい。
3. 照度切替ボリュームで明るさを調整して下さい。
4. 使用後は電源スイッチを OFF にして電源を切って下さい。

【使用上の注意】

1. 使用しない時は、照明器の電源スイッチを OFF にして下さい。
2. 照度切替ボリュームは静かに動かして下さい。
3. 手術中は照明器が不用意に他の機器に接触しないようご注意下さい。
4. ぬれた手で照明器に触らないようにして下さい。
5. 照明器を動かす時はゆっくり操作して下さい。
6. 蒸気や可燃ガスを照明灯にかけないようにして下さい。
7. 本製品はIEC60601-1-2 により電磁両立性のテストが行われ、その規格に適合している。しかし、他の機器との間では、電磁気及び干渉の可能性があります。
   本製品の使用中に干渉が発生する場合は原因となる機器を移動させるか使用をひかえて下さい。

【保管及び有効期間等】

保管方法

1. 本製品は、高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に貯蔵・保管して下さい。また水漏れや直射日光は避けるよう細心の注意を払って下さい。
2. 本製品は、貯蔵・保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、衝撃を避けるよう注意して下さい。

使用耐用年数 5 年

【保守・点検に関する事項】

1. 日常の点検
   1) 照明器の装置一式の各部分、例えば回転部及び 接続部に異常がないかどうか点検して下さい。
   2) すべてのボルト, ナット, ネジ等がゆるみがないかどうか点検し、ゆるみがあれば締め付けて下さい。
   3) 照明器の位置をゆっくり移動させ、正常に操作出来るかどうか点検して下さい。ランプヘッドを移動させた位置で停止するかどうか点検して下さい。
   4) スイッチを ON にして、すべてのLED電球が正常に点灯するかどうか点検して下さい。
   5) 照度切替ボリュームが正しく作動するか確認して下さい。
2. 清掃・滅菌について
   1) センターハンドルは取り外して滅菌する事が出来ます。
   2) 昇降バーがついている場合は、アルコール等をしみこませたガーゼで拭いて下さい。
   3) プラスチックカバーは水拭きして下さい。プラスチックカバーには薬品等は絶対に使用しないで下さい。
   4) ランプヘッドや懸垂パイプなどの部分はから拭き、もしくはワックス等で拭いて下さい。但し、医療機器であることを考えてワックスの選び方に注意して下さい。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者及び製造業者
株式会社 ミリオンライト
〒124-0014
東京都葛飾区東四つ木 3-47-12
TEL : 03-3694-0234 FAX : 03-3694-0299

取扱説明書を必ずご参照下さい。