類別:機械器具 (02) 医療用照明器
一般医療機器:診療用照明器 JMDN:12276000

クローバー (Clover)

CW03GYSV

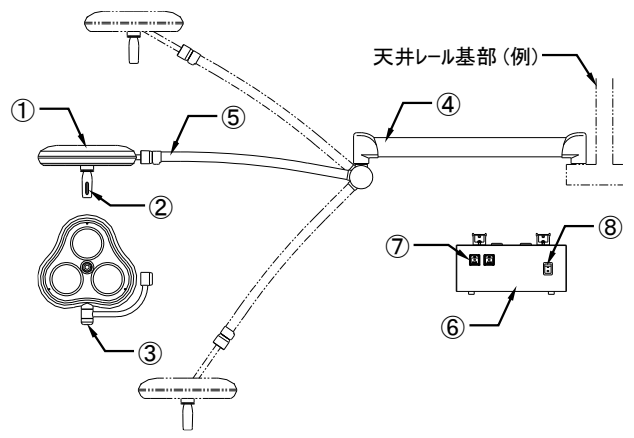
【警告】
1) 術部以外の皮膚など同一箇所を長時間照らし続けないこと。
［低温熱傷の恐れがある。］
2) 本製品を使用する前には取扱説明書を確認してから使用すること。
［予期せぬ落下等、医療従事者・患者がｹｶﾞする恐れがある。］

【禁忌・禁止】
1) 診療用照明器の光を直視しないこと。
［使用者の眼が眩んだり、眼の組織を痛める場合がある。］
2) 眼科手術以外は患者の眼(眼球)を照射しないこと。
［患者の眼の組織を痛める場合がある。］
3) 高酸素濃度雰囲気及び可燃性麻酔ｶﾞｽを含む引火性ｶﾞｽが発生する場所や、熱源近くで使用しないこと。［爆発又は火災の恐れがある。］
4) MRI 環境では使用しないこと。［故障、不測の動作する恐れがある。］
5) 当社もしくは当社が認めた者以外は修理しないこと。絶対に分解・改造を行わないこと。［故障する恐れがある。］

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造及び原理等

本製品の形状、構造は以下のとおりである。



①灯部　⑤ｽｲﾝｸﾞｱｰﾑ
②滅菌ﾊﾝﾄﾞﾙ　⑥電源 BOX
③調光・電源ｽｲｯﾁ　⑦安全ﾋｭｰｽﾞ
④ｱｰﾑ　⑧電源ｽｲｯﾁ

＜天井ﾚｰﾙ走行型＞

2. 基本仕様

Model No.	CW03GYSV
使用光源	超高演色 LED
LED 数	3
照明方式	ﾘﾌﾚｸﾀｰ方式
入力定格電圧	AC100-240V 50/60Hz
ﾋｭｰｽﾞ定格	2A
中心照度	約 75,000lx(距離 80cm にて)
色温度	4250±250K
演色評価数	Ra:99 , R9:95
照度調節	無段階方式(30～100%)
消費電力	45VA
重量	約 10kg

構成の詳細は取扱説明書「主要各部の名称」を参照すること。

3. 作動・動作原理

ﾗﾝﾌﾟﾍｯﾄﾞにある光源から供給される光により作動し、ﾘﾌﾚｸﾀｰ・他光学ｴﾚﾒﾝﾄによって光を反射・制御し、適正な光を照射する。

【使用目的又は効果】

患者の診療及び治療時に患部を照明することを目的とする。

【使用方法等】

1. 製品の設置

本製品は購入先の担当者によって設置されるものである。取り外しおよび移設等行いたい場合は、事前に購入先に相談すること。

2. 使用環境

1) 傾斜、振動および衝撃など安定状態に注意すること。
2) 環境条件
温度:5～35℃、湿度:30～70%、気圧:800～1060hPa

3. 操作方法又は使用方法

1) 電源ｽｲｯﾁを入れる。
2) 点灯・照度調節する。
灯部の調光・電源ｽｲｯﾁを ON にする。
3) 照明の方向と位置を適正に調整する。
患者の施術される位置に対して、照明灯の方向と位置を術者と手術状況にとって最も都合の良い位置へ、灯部の滅菌ﾊﾝﾄﾞﾙを持って調整する。
天井ﾚｰﾙ上を走行させる際には、滅菌ﾊﾝﾄﾞﾙではなく、ﾚｰﾙ基部の持ち手等を掴むこと(使用するﾚｰﾙによって形状は異なる)。
4) 消灯する。
灯部の調光・電源ｽｲｯﾁを OFF にする。
5) 電源ｽｲｯﾁを切る。
壁面ｽｲｯﾁを別途設けている場合は、OFF にする。
6) 平常の位置に戻す。
7) 清掃する。
使用後、灯部外周面の清掃を行う。

操作方法及び使用方法の詳細については取扱説明書「使用方法」を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意 】

＜重要な基本的注意＞

1) 高酸素濃度雰囲気及び可燃性麻酔ｶﾞｽを含む引火性ｶﾞｽが発生する場所で使用しないこと。
2) 磁気の強い装置付近で使用しないこと。
3) 防水加工されていないため、液体がかからないようにすること。
4) 使用する滅菌ﾊﾝﾄﾞﾙが本製品に適合することを確認すること。ﾊﾝﾄﾞﾙの滅菌後及び使用前にはひびや、割れ目がないことを必ず確認すること。
5) 滅菌ﾊﾝﾄﾞﾙはｶﾁｯとﾛｯｸするところまでしっかりと装着すること。又、滅菌ﾊﾝﾄﾞﾙの着脱は患者が下に居る場所で行わないこと。[患者に落下する恐れがある。]
6) 照明の方向と位置を適正に調整する場合、他の機器類と衝突することのないよう、周囲に対して十分注意すること。
7) 天井ﾚｰﾙ上を走行させる際には、滅菌ﾊﾝﾄﾞﾙを持たないこと。[故障の原因となるため。]
8) ご使用後は次回使用に備えて、取扱説明書「常時点検項目」にしたがって各部を点検すること。
9) 故障または異常が発生したときは、その程度に応じ電源ｽｲｯﾁを切って消灯するなど、速やかに適切かつ安全な措置を行うこと。詳細は取扱説明書「故障・異常時の修理」を参照すること。
10) すべての操作において無理な力をかけたり、急激な操作はしないこと。又、灯部を壁やその他の機器、他の灯部、ｱｰﾑ類にぶつけないこと。
11) 下記の消毒剤は使用しないこと。[本体が変形・破損する恐れがある。]
【樹脂に悪影響を及ぼす危険性がある成分を含んでいる消毒剤】
・ 第四級ｱﾝﾓﾆｳﾑ塩の成分を主剤とする薬剤
・ 研磨剤を含む薬剤
12) ｱﾙｺｰﾙ・ｼﾝﾅｰなどの溶剤を含んだ布で本体を拭かないこと。
[樹脂の脆化を早めることがある。]

＜相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）＞

併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気ﾒｽ 除細動器	別系統の電源を使用し、確実に接地を行い離れた位置で使用すること。	電気ﾒｽ、除細動器を同系統の電源で近距離使用した場合、電磁波が発生し、本製品が誤作動を生じるおそれがあるため。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

1) 温度：-10～50℃、湿度：20～70%、気圧：800～1060hPa
2) 液体の被らない場所
3) 化学薬品の保管場所やｶﾞｽの発生する場所でないこと

2. 耐用期間

指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：出荷後の 10 年間[自己認証(当社ﾃﾞｰﾀ)による。]

3. 部品有効期間

部品名	交換時期
滅菌ﾊﾝﾄﾞﾙ	ｵｰﾄｸﾚｰﾌﾞ 300 回程度又は 納入後 3 年のどちらか早く達した時

【保守・点検に関する事項】

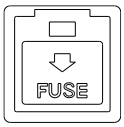
1. 使用者による保守点検(日常点検)

1) 医療用照明器を使用する際には取扱説明書「常時点検項目」と以下の項目を点検すること。
① 始業前点検
・ 塗装の損傷、灯部の前面ｶﾊﾞｰ表面の傷やひび割れ、ﾌﾟﾗｽﾁｯｸ部品の割れ、ｼｽﾃﾑ部品の変形や緩みや紛失など外観上の不具合がないことを確認する。
・ ｱｰﾑ類と灯部が適切に動き、各可動部分の動きがｽﾑｰｽﾞでﾑﾗがないこと、異音がないこと、動作後に安定した静止状態になることを確認する。
・ 灯部の ON/OFF と照度調節ができることを確認する。
・ 滅菌ﾊﾝﾄﾞﾙが確実に取り付けられており、落下などの危険がないことを確認する。
・ 全般に渡って、ﾈｼﾞの緩み、欠損が無いことを確認する。
② 終業後点検
・ 滅菌ﾊﾝﾄﾞﾙを取り外し、洗浄、滅菌する。
・ 機器全体の汚れを清掃する。
・ 使用中に灯部やｱｰﾑ類の衝突があった場合は、その箇所の損傷状況を確認する。
③清掃消毒
・ 樹脂に影響がない薬剤名
（必ず希釈した溶剤を使用して、原液は使用しないこと。）
除菌洗浄剤：ﾊｲﾌﾟﾛｯｸｽ ｱｸｾﾙ（加速化過酸化水素）
・ 消毒剤：ﾐﾙﾄﾝ
・ ｱﾙｺｰﾙのような溶剤を含んだ布で清掃しないこと。本体樹脂に影響を与える恐れがある。

2) 故障または異常が発生した場合は、取扱説明書「故障・異常時の修理」及び「ﾄﾗﾌﾞﾙｼｭｰﾃｨﾝｸﾞ」を参照すること。

2. ﾋｭｰｽﾞの交換について

ﾋｭｰｽﾞ交換は以下の 1)～4)手順で行う。



1) 電源ｽｲｯﾁを切る。
手術室内の壁などに設けられた電源ｽｲｯﾁを経由して本製品に入力電源が配線されている場合は、そのｽｲｯﾁも OFF にする。
2) 安全ﾋｭｰｽﾞを外す。
ﾋｭｰｽﾞﾎﾙﾀﾞの取外し用操作窓にﾏｲﾅｽﾄﾞﾗｲﾊﾞｰ(推奨:直径φ3 ㎜)を挿入するとﾛｯｸが解除され、そのまま手前に引き抜く。
3) 安全ﾋｭｰｽﾞを新しいものに交換する。
ｷｬｯﾌﾟに付いている安全ﾋｭｰｽﾞを引き抜き、定格ﾋｭｰｽﾞをｷｬｯﾌﾟにしっかりとはめ込む。
4) ﾋｭｰｽﾞﾎﾙﾀﾞをはめ込む。
安全ﾋｭｰｽﾞの入ったﾋｭｰｽﾞﾎﾙﾀﾞをｶﾁｯと音がするまでﾋｭｰｽﾞﾎﾙﾀﾞに入れる。

3. 業者による保守点検事項

医療機器の保守点検は医療機器を使用する医療機関に義務付けられており、本装置の安全性を維持し、装置の性能を維持させるためには定期的な保守点検が必要となる。外部委託する場合は、当社もしくは購入先へ相談すること。

【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：山田医療照明株式会社　埼玉工場

取扱説明書を必ずご参照ください。