

HEINE EL3 LED ブライト

取扱説明書



一般医療機器

届出番号：27B1X00024000326

販売名：HEINE EL3 LED ブライト

はじめに

この度は、HEINE EL3 LED ブライトをご購入いただき、誠にありがとうございます。本取扱説明書は、HEINE EL3 LED ブライトの正しい取扱方法について説明しています。

HEINE EL3 LED ブライトを正しくご活用いただくために、ご使用前に必ず本書をお読みください。

※お読みになった後は、お使いになるときにいつでも見られるよう、大切に保管してください。

目次

1. 安全上の警告、禁忌・禁止、注意	2
2. 製品概要と各部・付属品の名称・構造	5
3. 組立・設置方法	6
4. 一般的な使用方法とその注意事項	11
5. 医療機器の清掃、消耗品の交換、保管方法に関する事項	12
6. 保守点検に関する事項	13
7. トラブルシューティングに関する事項	13
8. 技術仕様	14
9. アフターサービスとその連絡先に関する事項	18
10. 保証	19

1. 安全上の警告、禁忌・禁止、注意

使用する前に、この「安全上の警告、禁忌・禁止、注意」を、よく読んで、正しくお使いください。

※ ここに示した注意事項は、製品を安全かつ適正に使用して、使用者等への危害や損害を未然に防止するためのものです。

※ 危害や損害の大きさと切迫の程度を明確にするため、誤った取り扱いをすると生じることが想定される内容を「警告」「禁忌・禁止」「注意」の三つに区分して示しています。

図記号の例	
 警告	誤った取り扱いをすると、人が死亡または重症を負うことが想定される内容を示します。
 禁忌・禁止	人が死亡または重症を負うことが想定されるため、避けるべき患者や使用方法を示します。
 注意	誤った取り扱いをすると、人が傷害を負ったり物的損害の発生が想定される内容を示します。
 ポイント	使用上のポイントや、確認いただきたいことを示します。

いずれも安全に関する重要な内容ですので、必ず守ってください。

 禁忌・禁止

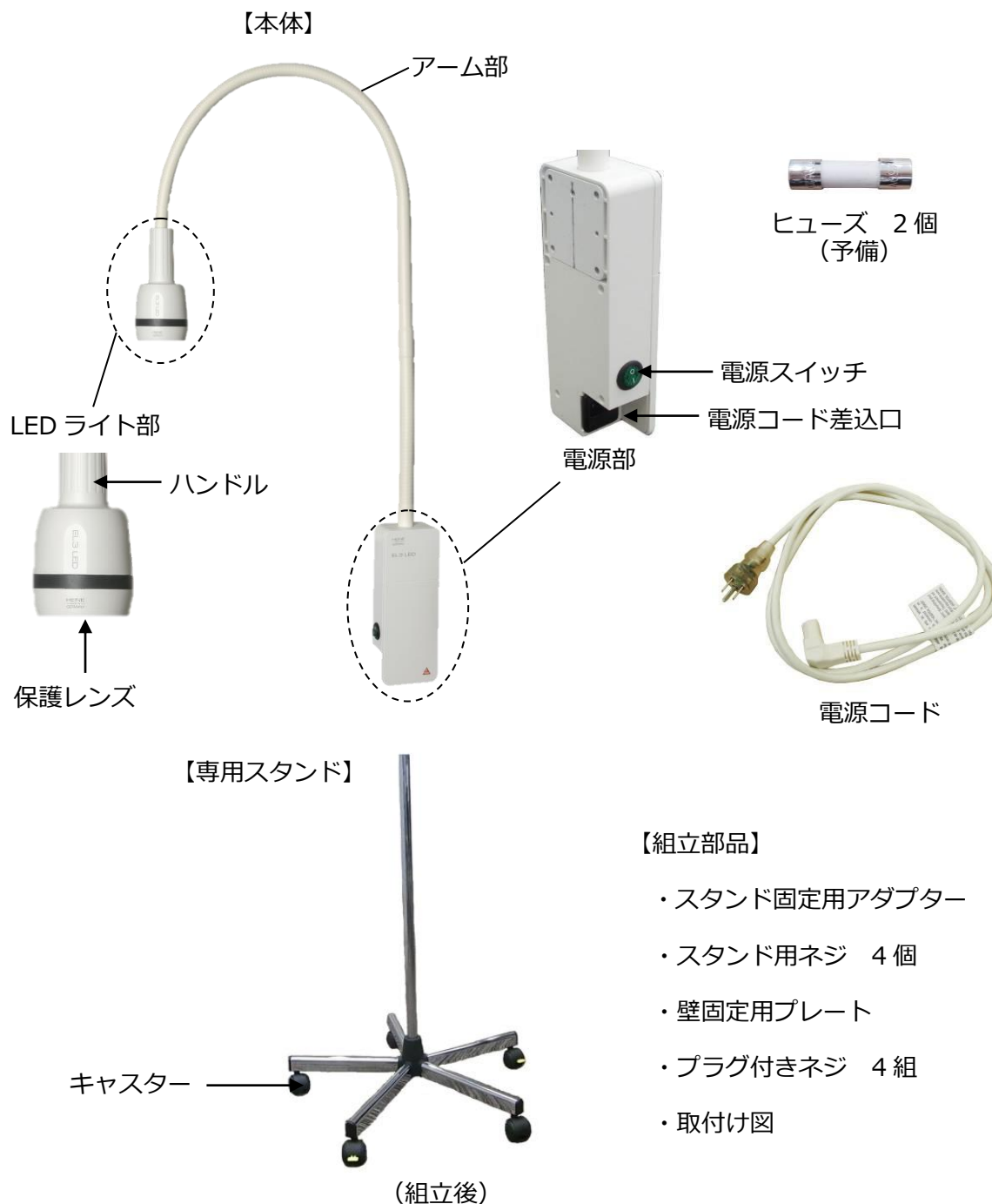
1. MRI（磁気共鳴映像法）装置との併用等、強磁場環境下で使用しないでください。
本品が装置に引き付けられたり、発熱やその他悪影響が生じる可能性があります。
2. 麻酔ガスなどの可燃性ガスの近くや高濃度酸素環境下で使用しないでください。爆発又は火災が発生する可能性があります。
3. 本品の光源を直接見ないでください。目が眩む場合があります。
4. 患者の目（眼球）を照射しないでください。目の組織（網膜）に障害を引き起こす可能性があります。
5. 照射の際は、患者と光源間の距離は 20cm より近づけないでください。やけどするおそれがあります。

 注意

1. 本品は、軽傷の診療及び治療に用いる診療用照明器です。使用目的以外に使用しないでください。
2. 外科手術用の照明として使用しないでください。
3. 本品の二次的加工をしないでください。
4. 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してください。
5. 感染を避けるため、本品の配置位置（清潔野からの距離）に配慮をしてください。
6. 専用スタンドを使用する場合、固定時は常にキャスターをロック（2ヶ所）してください。
7. 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したうえでご使用ください。
8. 内部の電気回路がショートする等の故障の原因になるため、本品に水をかけないでください。
9. めれた手で電源プラグに触れないでください。
10. 使用中は、LED ライト部を布等で覆わないでください。熱が蓄積し、やけどをするおそれがあります。
11. アームを過度に曲げないでください。
12. アームを水平回転させると電源コードが専用スタンドに巻き付くため、過度にアームを水平回転させないでください。また、360°以上回さないでください。
13. 本体を移動可能範囲内で移動させる際、電源コードが抜けないように注意してください。
14. 滅菌、浸漬洗浄はしないでください。内部の電気回路がショートする等、故障の原因になります。
15. 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でください。
16. 水ぬれに注意し、高温・多湿・直射日光を避けてください。
17. 付属の電源コードは本品専用です。他の製品に使用しないでください。

2. 製品概要と各部・付属品の名称・構造

構成品



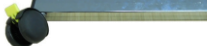
注文コード	品番	商品名
136-060-25	J008.27.014	HEINE EL3 LED ブライト

補充品

注文コード	品番	商品名
136-060-23	Y096.13.307	HEINE EL10/EL3 専用電源コード

3. 組立・設置方法

【専用スタンドの組み立て用部品】

形状	品名	規格	数量	3-1 1)の該当番号
	スタンド支柱	—	1	⑤
	底部固定ベース	—	1	①、②、③、④、⑤
	脚（ストッパーなし）	—	3	③、④、⑤
	脚（ストッパー付）	—	2	③、④、⑤
	ネジ A	M8×22mm	1	⑤
	ネジ B	M8×35mm	5	④
	ナット	M8	5	①
	ワッシャー	—	6	④、⑤
	六角レンチ	6mm	1	④、⑤
	底部固定プレート	—	1	②、④、⑤

【組立部品】

形状	品名	規格	数量	3-1 2)の該当番号
	スタンド用ネジ	4×20mm	4	②、③
	スタンド固定用 アダプター	—	1	②、③

3-1 専用スタンドを使用する場合

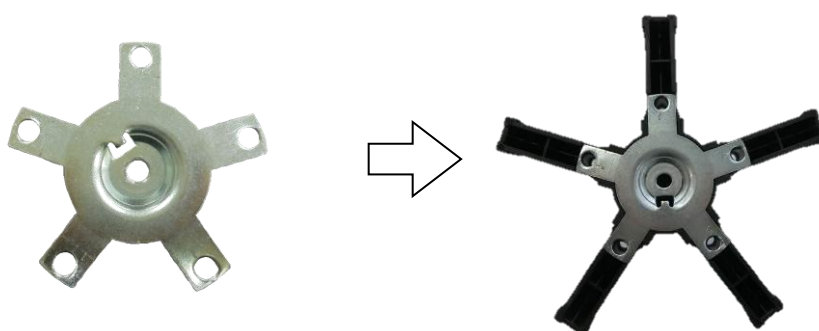
専用スタンドの組み立て用部品、付属の組立部品が不足していないか確認してください。

1) スタンド組立方法

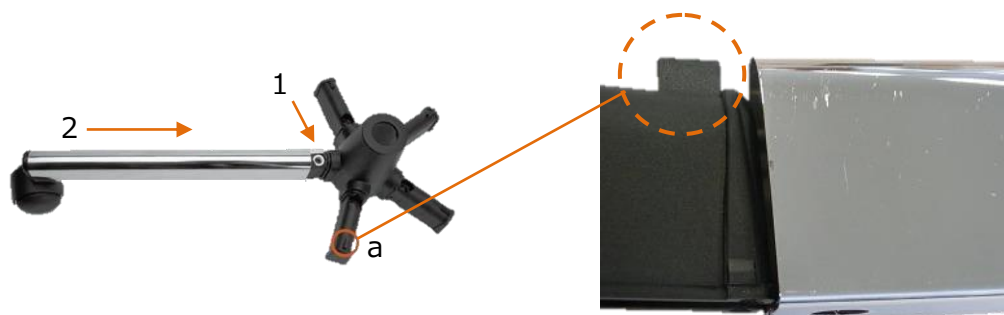
① 底部固定ベースの上面の穴(5ヶ所)にナットをはめ込みます。



② 底部固定プレート中央の円形の凹部が表側になるよう、底部固定ベースにはめます。

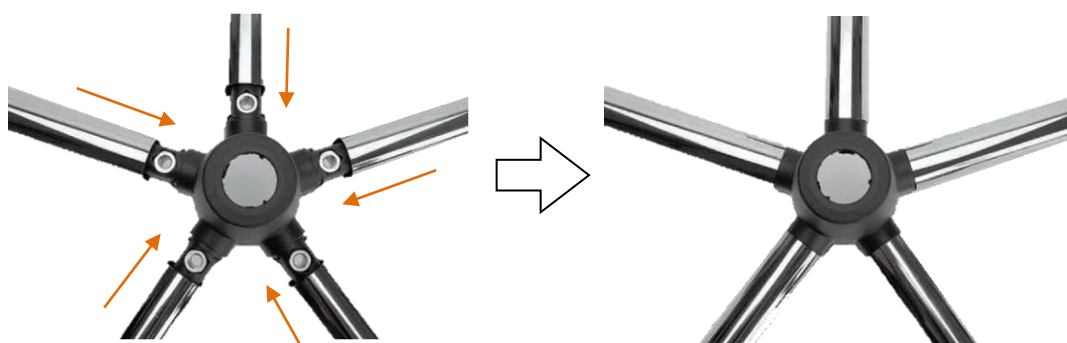


③ 脚（ストッパーなし×3本、ストッパー付×2本）を底部固定ベースに差し込みます。底部固定ベースは下記のような形状になっており、差し込むときに突起部 a により抵抗がありますが、底部固定ベースの根元まで差し込みます。

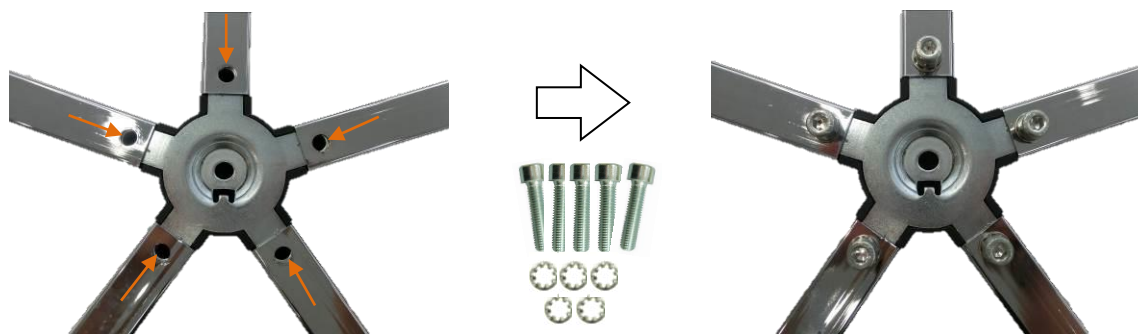


ポイント

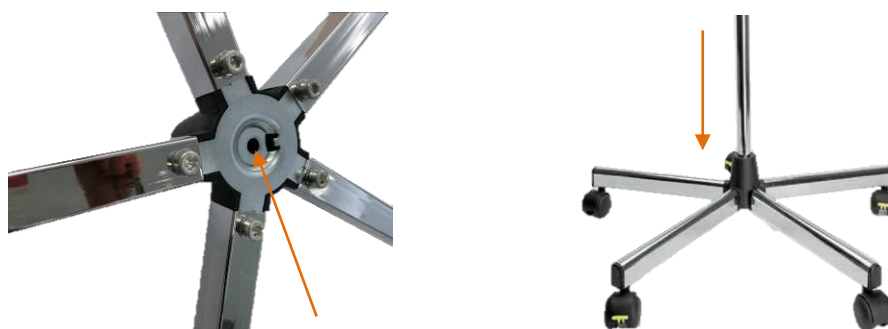
ストッパー付の脚が隣り合わないようになしてください。



- ④ 裏返して、穴を合わせて六角レンチを用いてネジ B とワッシャーでしっかり固定します。

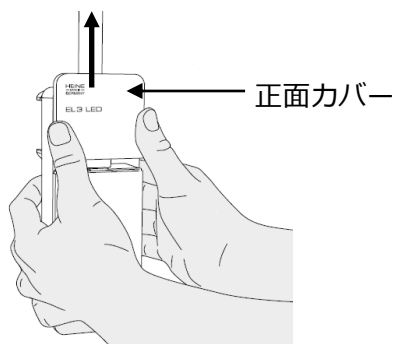


- ⑤ スタンド支柱を底部固定ベースに差込み（どちらの方向でも可）、六角レンチを用いてネジ A とワッシャーでしっかり固定します。

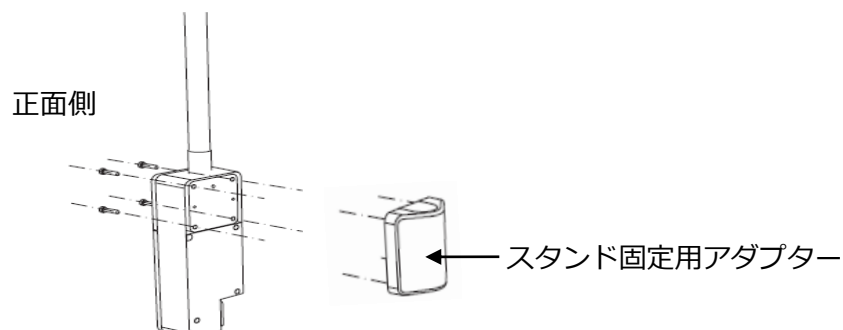


2) スタンドとの接続

- ① 正面カバーを親指で上部方向にスライドし、取り外します。



- ② 裏面のネジ穴（4ヶ所）が合うように、取付け図を参照してスタンド固定用アダプターの穴を合わせ、正面側からスタンド用ネジで少しゆるめに固定します。



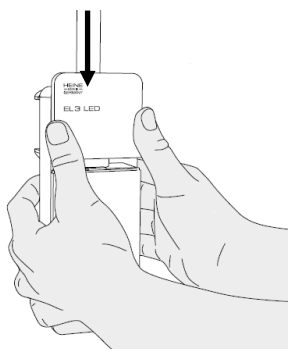
- ③ スタンド支柱をスタンド固定用アダプターの穴に差し込み、正面側からスタンド用ネジ（4ヶ所）をしっかりと締めます。本品に付属の取付け図に従い、スタンド支柱を付属の専用ねじで上部から確実に固定します。



ポイント

スタンド固定用アダプターは任意の位置で固定する事が可能です。

- ④ 正面カバーは親指で押し込むようにして元通りに取り付けます。



- ⑤ 組立作業終了後、しっかりと固定されていることを確認します。

3-2 壁に固定して使用する場合

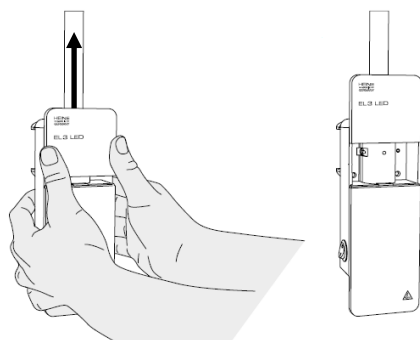
ポイント

プラグ付ネジは、コンクリート、石膏ボード等にご使用ください。使用するプラグは、壁の材質や厚みに適合したものかどうか確認した上でご使用ください。ドリルで穴を開ける前に、取り付ける壁の中に配線や配管がないことを予め確認してください。

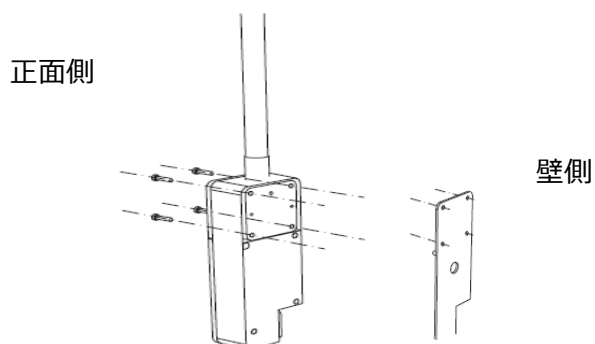
付属の組立部品が不足していないか確認してください。

形状	品名	規格	数量	3-2 の該当番号
	プラグ付ネジ	4×45mm	4	③、⑤
	壁固定用プレート	—	1	②、⑤

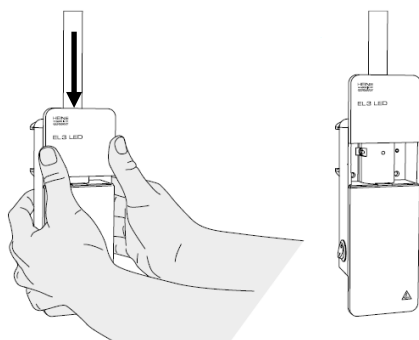
- ① 必ず事前に壁が設置可能な状態（強度、厚み）であるかを確認します。
- ② 壁への固定の前に、壁固定用プレートを使い、設置位置及び下穴の位置を確認します。
- ③ ドリル等で下穴を開け、プラグ付ネジのプラグを下穴に挿入し、固定します。
- ④ 正面カバーを親指で上部方向にスライドし、取り外します。



- ⑤ 正面側から電源部と壁固定用プレートとを、プラグ付ネジでしっかりと壁に固定します。



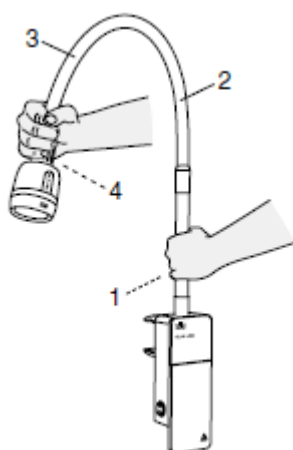
⑥ 正面カバーは親指で押し込むようにして元通りに取り付けます。



⑦ 固定後、本品のぐらつきがないことを確認します。

4. 一般的な使用方法とその注意事項

- 1) 適切な場所へ移動し、キャスターのストッパー（2ヶ所）を下ろしてロックします。
- 2) 電源コードメス部を電源コード差込口に接続後、電源プラグをコンセントに差し込みます。
- 3) 電源スイッチを「|」側にして、点灯させます。
- 4) 下記の操作方法で、上下左右に動かし照射角度及び照射距離を調整します。



1. アーム 1
2. アーム 2
3. アーム 3
4. ハンドル

1 と 4 を両手で持ち、アーム部をゆっくり操作してください。

5) 使用後は、電源スイッチを「○」側にして消灯します。

6) コンセントから電源プラグを抜き、電源コード差込口から電源コードを抜きます。

ポイント

1. 付属の電源コードは本品専用です。他の製品に使用しないでください。
2. 電源コードはしっかりと差し込んでください。
3. 振動・衝撃等を受けにくい安定した場所に本品を確実に固定してください。
4. 保管時は、常にキャスターにロック（2ヶ所）をかけてください。

5. 医療機器の清掃、消耗品の交換、保管方法に関する事項

- 1) 使用後は交差感染を防ぐため、手で触れる箇所や血液、体液等で汚染された箇所については電源コードを取り外してから清掃・消毒をしてください。使用直後は高温になっている可能性があるため、ご注意ください。
- 2) 付着した血液・体液・組織・薬品等は石鹼水又は中性洗剤で湿らせた柔らかい布で清拭してください。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してください。
- 3) 保護レンズ以外は、アルコール消毒剤又は非侵襲性クリーナーで湿らせた柔らかい布で清拭してください。消毒剤の使用温度・濃度は消毒剤の取扱説明書に従って使用してください。表面を傷つけるような器具は使用しないでください。
- 4) スプレー噴霧による消毒は行わないでください。消毒効果を減少させると同時に、人体・機器へ悪影響を与える可能性があります。
- 5) アルコール等での消毒の際は、医療従事者の健康面を考慮し、適切な防護服・ゴーグル・マスク・手袋を着用の上、室内換気をしながら実施してください。
- 6) 清拭・清掃・消毒後の乾燥は、室温で行ってください。
- 7) ヒューズの交換方法
 - ① ヒューズボックス上部中央にマイナスドライバー先端を挿入しヒューズボックスを手前に引き出してください。
 - ② ヒューズを交換し、ヒューズボックスを差し込んで戻してください。



ヒューズボックス
(ヒューズ2本)

- 8) 水ぬれに注意し、高温・多湿・直射日光を避け保管してください。

ポイント

ヒューズを交換する際は電源コードをコンセントから抜いた状態で作業してください。

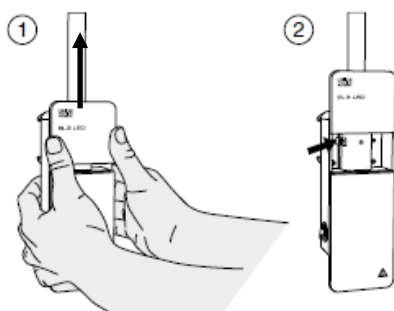
6. 保守点検に関する事項

1) 使用前に、下記の項目について点検し正常かつ安全に作動することを確認してください。
異常が認められた場合は使用しないでください。

- ① 電源コードに損傷はないか。
- ② 電源スイッチを「|」側にした際、緑色に点灯するか。
- ③ 光源（LED ランプ）が点灯するか。
- ④ 可動部は正しく動くか。
- ⑤ 保護レンズに損傷はないか。ほこり等は付着していないか。
- ⑥ ネジはすべて備わっており、確実に締められているか。

2) 接地端子の位置

- ① 図に従って正面カバーを外す。
- ② 矢印の箇所に接地端子があります。外れ等の異常がないことを確認してください。



ポイント

1. 使用前に、正常かつ安全に LED が点灯することを確認してください。異常が認められた場合は使用しないでください。
2. 電源コードはしっかりと差し込んでください。

7. トラブルシューティングに関する事項

（現象）全く点灯しない

症状	対応策
• 通電していない • 電源プラグがコンセントから外れている • 電源が入っていない • LED の寿命が尽きた • ヒューズ切れ	→コンセントに電源が来ているか確認してください →電源プラグの接続を確認してください →電源スイッチを「 」側にしてください →お買い上げの販売店へ連絡してください →ヒューズを交換してください【5.7) ヒューズの交換方法 参照】

（現象）点灯するが暗い

症状	対応策
• 保護レンズが汚れている • LED の最高照度減少	→レンズクリーニング用の柔らかい布等で清拭してください【5.2) 参照】 →お買い上げの販売店へ連絡してください

上記以外の場合、お買い上げの販売店へご相談ください。

8. 技術仕様

- 1) 電氣的定格
定格電源：AC100-240V, 50-60Hz
- 2) 電源入力：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) 照度：約 42,000 lx（作業距離 300mm において）
- 5) 色温度：4,000±400K
- 6) 照射野径：105±35mm（作業距離 300mm において）
- 7) 可動範囲：360°
- 8) 使用温度：10℃～35℃
- 9) 保管温度：5℃～45℃
- 10) 耐用期間：LED 寿命 約 30,000 時間
- 11) 演色評価数：Ra:95, R9:95
- 12) 重量：本体…約 1.8kg（専用スタンド含まず）
- 13) アーム長：約 105cm

EMC 情報

EMC 情報は、電磁両立性（EMC）規格の要求で記載が義務付けられています。ご使用の際は本記載をよく読んでご使用ください。

警告

- ・本品は、電磁両立性（EMC）に関する特別な注意が必要です。本取扱説明書の記載に従って使用してください。
- ・当社指定以外の構成品、附属品、ケーブル、その他部品を使用すると、機器又はシステムのエミッションの増加又はイミュニティの低下を招く可能性があります。
- ・携帯形及び移動形の無線周波（RF）通信機器は、本品に影響を与えることがあります。
- ・本品は、他の機器と近接又は積み重ねた状態で使用しないでください。近接又は積み重ねた状態で使用することが必要な場合は、使用する配置で正常に動作することを確認してください。

表 201 – ガイダンス及び製造業者による宣言 – 電磁エミッション

HEINE EL3 LED ブライトは、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。HEINE EL3 LED ブライトの顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。

エミッション試験	適合性	電磁環境 – ガイダンス
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	HEINE EL3 LED ブライトは、内部機能のためだけに RF エネルギーを用いている。したがって、その RF エミッションは、非常に低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は少ない。
RF エミッション CISPR 11	クラス B	
高調波エミッション IEC 61000-3-2	非適用	
電圧変動／フリッカ エミッション IEC 61000-3-3	非適用	

表 202 – ガイダンス及び製造業者による宣言 – 電磁イミュニティ

HEINE EL3 LED ブライトは、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。HEINE EL3 LED ブライトの顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 – ガイダンス
静電気放電 (ESD) EN 61000-4-2	±6 kV 接触 ±8 kV 気中	±6 kV 接触 ±8 kV 気中	床は、木材、コンクリート又はセラミックタイルであることが望ましい。 床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は、少なくとも 30 % であることが望ましい。
電氣的ファスト トランジェント/ バースト EN 61000-4-4	±2 kV 電源ライン ±1 kV 入出力ライン	±2 kV 電源ライン ±1 kV 入出力ライン	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。
サージ EN 61000-4-5	±1 kV ライン – ライン間 ±2 kV ライン – 接地間	±1 kV ライン – ライン間 ±2 kV ライン – 接地間	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。
電源入力ラインにおける電圧ディップ、 短時間停電及び 電圧変化 EN 61000-4-11	<5%U _T (> 95%U _T のディップ) 0.5 サイクル間 40%U _T (60%U _T のディップ) 5 サイクル間 70%U _T (30%U _T のディップ) 25 サイクル間 <5%U _T (> 95%U _T のディップ) 5 秒間	<5%U _T (> 95%U _T のディップ) 0.5 サイクル間 40%U _T (60%U _T のディップ) 5 サイクル間 70%U _T (30%U _T のディップ) 25 サイクル間 <5%U _T (> 95%U _T のディップ) 5 秒間	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。HEINE EL3 LED ブライトの使用者が、電源の停電中にも連続した稼働を要求する場合には、HEINE EL3 LED ブライトを無停電電源又は電池から電力供給することを推奨する。
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電源周波数磁界は、標準的な商用又は病院環境における一般的な場所と同レベルの特性をもつことが望ましい。

注記 U_T は、試験レベルを加える前の、交流電源電圧である。

表 204 – ガイダンス及び製造業者による宣言 – 電磁イミュニティ

HEINE EL3 LED ブライトは、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。HEINE EL3 LED ブライトの顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 – ガイダンス
伝導 RF EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz～80 MHz	3V	携帯形及び移動形 RF 通信機器は、ケーブルを含む HEINE EL3 LED ブライトのいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する方程式から計算した推奨分離距離より近づけて使用しないことが望ましい。 推奨分離距離 $d=1.2\sqrt{P}$
放射 RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz～2.5 GHz	3V/m	$d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz～800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz～2.5 GHz ここで、P は、送信機製造業者によるワット (W) で表した送信機の最大定格出力電力であり、d は、メートル (m) で表した推奨分離距離である。 電磁界の現地調査 ^{a)} によって決定する固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲 ^{b)} における適合性レベルよりも低いことが望ましい。 次の記号を表示している機器の近傍では干渉が生じるかもしれない。 

注記 1 80 MHz 及び 800 MHz においては、高い周波数範囲を適用する。

注記 2 これらの指針は、全ての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収及び反射は電磁波の伝搬に影響する。

注 ^{a)} 例えば、無線（携帯／コードレス）電話及び陸上移動形無線の基地局、アマチュア無線、AM・FM ラジオ放送及び TV 放送のような固定送信機からの電界強度を、正確に理論的に予測をすることはできない。
固定 RF 送信機による電磁環境を見積もるためには、電磁界の現地調査を考慮することが望ましい。
HEINE EL3 LED ブライトを使用する場所において測定した電界強度が上記の適用する RF 適合性レベルを超える場合は、HEINE EL3 LED ブライトが正常動作をするかを検証するために監視することが望ましい。異常動作を確認した場合には、HEINE EL3 LED ブライトの、再配置又は再設置のような追加対策が必要となるかもしれない。

^{b)} 周波数範囲 150 kHz～80 MHz を通して、電界強度は、3V/m 未満であることが望ましい。

表 206 – 携帯形及び移動形 RF 通信機器と HEINE EL3 LED ブライトとの間の推奨分離距離

HEINE EL3 LED ブライトは、放射 RF 妨害を管理している電磁環境内での使用を意図している。HEINE EL3 LED ブライトの顧客又は使用者は、送信機器の最大出力に基づく次に推奨している携帯形及び移動形 RF 通信機器（送信機）と HEINE EL3 LED ブライトとの間の最小距離を維持することで、電磁障害を抑制するのに役立つ。

送信機の 最大定格出力電力 W	送信機の周波数に基づく分離距離 m		
	150 kHz～80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz～800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz～2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

上記にリストしていない最大定格出力電力の送信機に関しては、メートル（m）で表した推奨分離距離 d は、送信機の周波数に対応する方程式を用いて決定できる。ここで、 P は、送信機製造業者によるワット（W）で表した送信機の最大定格出力電力である。

注記 1 80 MHz 及び 800 MHz においては、分離距離は、高い周波数範囲を適用する。

注記 2 これらの指針は、全ての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収及び反射は、電磁波の伝搬に影響する。

9. アフターサービスとその連絡先に関する事項

製造販売業者： 村中医療器株式会社

〒594-1157 大阪府和泉市あゆみ野二丁目 8 番 2 号

TEL 0725-53-5546 <http://www.muranaka.co.jp/>

10. 保証

保証規定

- 取扱説明書・本体貼付ラベル等の注意書に従った正常な使用状態で、お買い上げ日より一年以内に故障した場合、無償修理いたします。
- 無償修理期間内でも次の場合には有償修理になります。
 - 使用上の誤り及び不当な修理や改造による故障及び損傷。
 - お買い上げ後の落下などによる故障及び損傷。
 - 火災、地震、水害、落雷、その他の天災地変、公害や電源の異常、指定外の使用電源(電圧、周波数)などによる故障及び損傷。
 - 本書の提示がない場合。
 - 本書にお買い上げ日、お客様名、お買い上げ店名の記入のない場合あるいは字句を書替えられた場合。
 - 消耗部品。
 - 故障の原因が本品以外に起因する場合。
 - その他取扱説明書に記載されていない使用方法による故障及び損傷。
- 本書は再発行いたしませんので紛失しないよう大切に保管してください。
- 本書に明示した期間、条件のもとにおいて無償修理をお約束するものです。したがって、この本書によってお客様の法律上の権利を制限するものではありません。

品質保証書

このたびは、HEINE EL3 LEDブライトをお買い求めいただきありがとうございました。本品は厳重な検査を行い、高品質を確保しております。しかし通常のご使用において、万一不具合が発生した場合は、保証規定により、お買い上げ日より一年間は無償修理いたします。

※製品の保証は日本国内での使用に限ります This warranty is valid only in Japan.

※以下につきましては必ず販売店にて記入捺印をお受けください。

商品名: HEINE EL3 LEDブライト

製造番号/記号:

ご芳名

ご住所

TEL. ()

お買い上げ店名

印

住所

TEL. ()

お買い上げ日 年 月 日

製造販売業者: 村中医療器株式会社

〒594-1157 大阪府和泉市あゆみ野二丁目8番2号 TEL 0725-53-5546