**2020 年 10 月(第 4 版)
*2018 年 8 月(第 3 版)

届出番号 13B2X10157000019

機械器具 2 医療用照明器
一般医療機器 診療用照明器 12276000 (移動型診療用照明器 36843000)

Dr.Mach LED120/120F 無影灯**

【警告】
- **本無影灯を水洗いしないこと。感電するおそれがあります。**
- **本無影灯に過剰な負荷をかけないこと。本装置が突然落下し生命機能が害されるおそれがあります。**
- **複数の高照度設定のライトによる照射重複は避けること。患者の人体組織にダメージを与えるおそれがあります。**

【禁忌・禁止】
- **純正以外のバルブ(LED)を使用しないこと。**
- **清掃および消毒に研磨剤、アルデヒド系洗浄剤、家庭用洗剤は使用しないこと。**

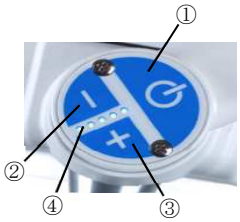
【形状・構造及び原理等】

1) 製品の概要
本品は可動型、壁設置型、天井設置型といったバリエーションがある。

天井設置型

壁設置型

可動型



① 電源スイッチ
② 照度調整ボタン(減少用)
③ 照度調整ボタン(増大用)
④ 光強度ディスプレイ

2)原理
電源スイッチを"ON(オン)"にすることにより、ライトヘッドのバルブ(LED)を点灯させ、操作パネルの各ボタンによって照度の増減調整の選択を行う。

3)性能・仕様

仕様 Mach LED120 ライトシステム		
	Mach LED 120F(1)	Mach LED120(2)
1m の距離における光強度 Lux	40,000	30,000
4500K における演色指数 Ra(3)	95	95
焦点合わせ可能光照射野 cm	14-25	17
色温度(K)	4500	4500
ランプケース上の電子式色強度制御	50-100%	50-100%
頭部域における温度上昇	0.5℃	0.5℃
消費電力	18W	18W
LED 数	12	12
LED 寿命	>40,000 時間	>40,000 時間
作業距離 cm	70-140	70-140
ランプヘッド直径	29	29
高さ調整 cm	121	121

(1) F 型機種は焦点合わせ機能付
(2) 機種は固定焦点
(3) R_aは R1 = 焦げたピンク、R2 = マスタードイエロー、R3=黄緑、R4=薄緑、R5=ターコイブルー、R6=スカイバイオレット、R7=紫、R8=ライラックの平均。最大値=100

【使用目的又は効果】
患者の診療及び治療時に用いる照明器をいう。本品は天井又は床等に固定される。複数のライトヘッドからなる照明システムの一部をなすものもある。診療用照明器の全ての特性を備える照明器をいう。パンタグラフ式カウンタバランスアセンブリを備えることが多い。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 電源スイッチを入れる。
② ライトヘッドの高さ、向きを調整する。
③ 照度調整ボタン(増大用、減少用)で照度を調整する。

【使用上の注意】
- 設置後、荷重を追加しないこと。機器に、設置投書外の追加荷重をかけると、本器が落下するおそれがあります。
- 常に患者の状態に注意を怠らないこと。
  高照度設定をした複数のライトによる照射重複は患者の人体組織にダメージを与えるおそれがあります。
- 患者の眼を保護し、患者の状態に注意すること。
  患者の顔部の手術で高照度設定した場合は、患者の眼にダメージを与えるおそれがあります。
- お客様ご自身で修理したり、改造したりすることは絶対に行わないこと。分解・修理中に感電したり、又は修理に不備があると異常作動して怪我をしたりすることがあり危険です。
- ライトヘッドやアームに振動や衝撃を与えないこと。

【保管方法及び有効期間等】
1) 保管環境
温度 −15℃~ +50℃ 湿度 10% ~ 90%

取扱説明書を必ずご参照ください。

2） 保管方法

① 水のかからない場所に保管すること。

② 直射日光が長時間当たる場所には保管しないこと。

③ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

④ 傾斜、振動、衝撃などの無い安定した場所で保管すること。

3） 使用耐用年数（自己認証）

推奨する保守点検を行った場合 10 年

【取扱い上の注意】

- ライトヘッドの移動や位置調整は、滅菌ハンドル又は取手を使用して行うこと。
- ライトヘッドの移動、アームの旋回等を行う時は、他の備品や隣接する壁と衝突させないこと。
- ライトヘッドの上に物を置かないこと。
- アームにぶら下がらないこと。又、アームに物を引っ掛けたり、吊下げたりしないこと。
- 清掃、消毒の清拭作業が不十分な場合、菌の発生により人体に影響を及ぼすことがあります。機器を清潔に保ち使用すること。
- 機器を廃棄する時は、感染予防を十分行い、必ず地方自治体の条例・規則に従って、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

【保守・点検に係る事項】*

ライトヘッドやアーム等の清掃や消毒は、70%イソプロパノールを軽く湿らせた布で清拭すること。

1） 使用者による保守点検事項

日常点検で、次のことを点検すること。

① 滅菌ハンドルが確実に装着され、ライトヘッドが正常に動作することを確認。

② 操作パネルで照度調整が正常に行えることを確認。

③ アーム及びライトヘッドが自然に動かないことを確認。

④ 機器が破損していないことを確認。

⑤ ライトカバー、滅菌ハンドル等の樹脂部品にひび割れや破損が無いか。

⑥ 取手やライトカバーの取り付けに緩みは無いか。

⑦ 機器の塗装に塗膜のわれ、剥がれ等は無いか。

2） 業者による保守点検事項

2 年毎に下記の定期保守点検を実施すること。

① 供給電源に異常は無いか。

② 電気部品の劣化状態の確認。

③ 樹脂部品の劣化状態の確認。

④ ライトヘッド、アームの位置保持力の確認。

⑤ 接続部分のネジに緩みがないことを確認。

⑥ 取扱説明書の定期点検事項（点検項目）

修理、交換撤去した部品を廃棄する時は、感染予防を十分に行い、法規則に従って、適切な処理をしてください。

【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 ： オガワ精機株式会社

電話番号 ：03-6908-5257

外国製造業者：Dr. Mach GmbH & Co., KG （ドイツ）

取扱説明書を必ずご参照ください。