

機械器具 2 医療用照明器
一般医療機器 手術用照明器 12282000 (手術用照明装置 37332000)
特定保守管理医療機器(設置管理医療機器)

Dr.Mach LED 2/3/5 無影灯

【警告】

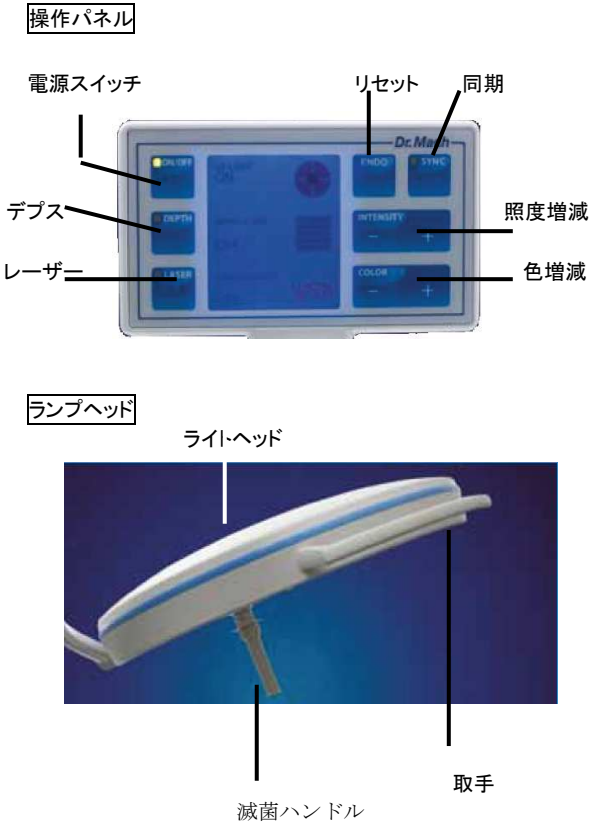
- ・ 本無影灯に過剰な負荷をかけないこと。本装置が突然落下し生命機能が害されるおそれがありこと。
- ・ 複数の高照度設定のライトによる照射重複は避けること。患者の人体組織にダメージを与えるおそれがありこと。
- ・ レーザ光線は患者及び作業者のめから遠ざけること。

【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、溶剤、アルデヒド系洗浄剤、家庭用洗剤は使用しないこと。
- ・ 改造及び分解しないこと。

【形状・構造及び原理等】*

1) 各部の名称



2) 電気

LED2	2MC	2SC	2MC Smart
電力消費量	70 W	30 W	55 W
動作電圧	24-30 V DC	24-30 V DC	24-30 V DC
電流	2.9 A	1.25 A	2.3 A

LED3	3MC	3SC	3MC Smart
電力消費量	120 W	45 W	120 W
動作電圧	24-30 V DC	24-30 V DC	24-30 V DC
電流	5.0 A	1.7 A	5.0 A

LED5	5MC	5SC	5MC Smart
電力消費量	160 W	65 W	80 W
動作電圧	24-30 V DC	24-30 V DC	24-30 V DC
電流	6.6 A	2.5 A	3.3 A

3) 仕様

LED2	Mach LED 2MC	Mach LED 2SC	Mach LED 2 Smart
① LED 数	84 個	21 個	42 個
② 照度 (MAX)	115,000 lx	115,000 lx	115,000 lx
③ 照野 (CM)	17~28	17~28	17~28
④ 色温度 (K)	3750、4000、4250、4500、4750	4500	3750、4000、4250、4500、4750
⑤ 演色係数 (MAX)	96Ra	95Ra	95Ra
⑥ バルブ寿命	50,000 時間	50,000 時間	50,000 時間
⑦ 色	複色	単色	複色
⑧ ランプヘッド直径	49 cm	49 cm	49 cm

LED3

	Mach LED 3MC	Mach LED 3SC	Mach LED 3 Smart
① LED 数	112 個	28 個	56 個
② 照度 (MAX)	140,000 lx	140,000 lx	140,000 lx
③ 照野 (CM)	17~28	17~28	17~28
④ 色温度 (K)	3750、4000、4250、4500、4750	4500	3750、4000、4250、4500、4750
⑤ 演色係数 (MAX)	96Ra	95Ra	95Ra
⑥ バルブ寿命	40,000 時間	50,000 時間	40,000 時間
⑦ 色	複色	単色	複色
⑧ ランプヘッド直径	57 cm	57 cm	57 cm

LED 5

	Mach LED 5MC	Mach LED 5SC	Mach LED 5 Smart
① LED 数	160 個	40 個	80 個
② 照度 (MAX)	160,000 lx	160,000 lx	160,000 lx
③ 照野 (CM)	20~32	20~32	20~32
④ 色温度 (K)	3750、4000、4250、4500、4750	4500	3750、4000、4250、4500、4750
⑤ 演色係数 (MAX)	96Ra	95Ra	95Ra
⑥ バルブ寿命	50,000 時間	50,000 時間	50,000 時間
⑦ 色	複色	単色	複色
⑧ ランプヘッド直径	72 cm	72 cm	72 cm

4) 原理

電源スイッチを“ON(オン)”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、術野距離の選択を行う。

【使用目的又は効果】*

様々な深さや小さい切開部から、低コントラストの小さい物体を最良に可視化するために長時間にわたり手術部を照明する照明器をいう。本品は照明に加えて、影を減らし、色の誤認を最小限にする。通常、ランプヘッドにある光源から供給される光により作動する。通常、光源は電球、リフレクタ又は鏡によって光を反射するバルブである。
2 つ以上のライトヘッドが独立した回転式アームに取り付けられた照明装置をいう。ライトヘッドの組み合わせは同サイズ又は不同サイズであり、手

取扱説明書を必ずご参照ください

術室照明器と診療室照明器を組み合わせたものもある。カメラ取り付け又は他の機器のための設備を備えるものもある。

【使用方法等】*

- 1) 使用環境条件
温度 +10℃～+30℃ 湿度 30%～75%

- 2) 使用範囲(術野距離)
術野から 60cm～150cmの距離範囲

- 3) 操作方法
- 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。
 - ④ 必要に応じて、術野距離選択ボタンで使用範囲を切替える。

【使用上の注意】*

- ・ 機器の設置および移動は、勝手に行わないこと。
設置・移動および付帯工事には、専門の技術及び、知識を必要とします。脱落事故や故障の原因となりますので、必ず弊社または、お買い上げ店に依頼すること。
- ・ 設置後、荷重を追加しないこと。
機器に、設置当初外の追加荷重をかけると本器が落下するおそれがある。
- ・ 常に患者の状態に注意を怠らないこと。
高照度設定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ること。
- ・ 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、患者の眼にダメージを与えるおそれがあること。
- ・ 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する危険があること。

その他注意事項

- ・ ライトヘッドやアームに振動や衝撃を与えないこと。
- ・ 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る。機器を清潔に保ち使用すること。
- ・ 機器を廃棄するときは、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。

【保管方法及び有効期間等】*

- ・ 保管環境
温度 -10℃～+50℃ 湿度 20%～90%
- ・ 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、衝撃など無い安定した場所で保管すること。
- ・ 使用耐用年数
推奨する保管点検を行った場合 10 年
- ・ 定期交換部品
滅菌ハンドル

【保守・点検に係わる事項】**

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。清掃及び消毒に研磨剤、溶解、アルデヒド系洗浄剤、家庭用洗剤は使用しないこと。また金属腐食性の強い消毒剤(ポビドンヨード、

次亜塩素酸ナトリウムなど)は絶対に使用しないこと。

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、術野距離選択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。
 - ・ ライトカバー、滅菌ハンドル等の樹脂部分にひび割れや破損がないか。
 - ・ 取手やライトカバーの取り付けに緩みはないか。
 - ・ 機器の塗装に塗膜の割れ、剥がれ等がないか。

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。
- 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ときは、感染予防を十分に行い、法規制に従って、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