

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)

Mach 手術灯 LED 300DF

【警告】

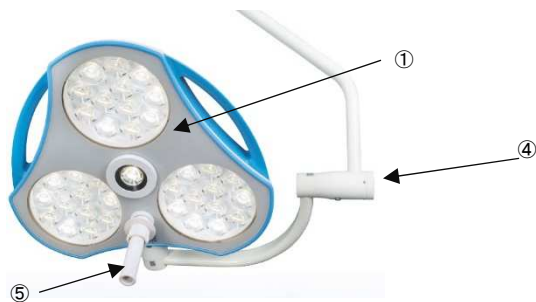
- ・ 本无影灯を水洗いしないこと。感電するおそれがあります。
- ・ 本无影灯に過剰な負荷をかけないこと。本装置が突然落下し生命機能が害されるおそれがあります。
- ・ 複数の高照度設定のライトによる照射重複は避けること。患者の人体組織にダメージを与えるおそれがあります。

【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。
- ・ 改造しないこと。
- ・ 分解しないこと。
- ・ 当社が認めた者以外が、修理・保守点検しないこと。

【形状・構造及び原理等】**

1) 製品の概要



①	ランプヘッド
②	サスペンション
③	アーム
④	操作パネル
⑤	滅菌ハンドル

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) 仕様

	Mach LED 300DF ⁽¹⁾	Mach LED 300MC
1m 距離における光強度	160,000 ⁽⁴⁾	160,000 ⁽⁴⁾
演色指数 R _a ⁽²⁾	95	97
光照射野の焦点合わせ可能寸法 (cm)	17-25	18-30
色濃度 (Kelvin)	4,500K	3750, 4000, 4250, 4500, 4750K
ランプヘッドにおける電子的光強度制御	28 - 100 %	28 - 100 %
頭部領域での熱上昇	0.5°C	0.5°C
総電力消費量	37W	37W
LED 数	36	36
灯径	55 cm	55 cm
作業距離 (cm)	70 - 150	70 - 150
LED 寿命	6 万時間	6 万時間

【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 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】

警告

- ・ 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。

禁忌・禁止

- ・ 医療従事者以外の方は操作しないこと。
- ・ ライトヘッドやアームに振動や衝撃を与えないこと。
- ・ 手以外でスイッチを操作しないこと。
- ・ 清掃には軽く湿らせた布を使用すること。また、消毒は清拭で行うこと。

その他の注意

- ・ 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。
- ・ アームにぶら下からないこと。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。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 保管環境
温度 $-10^{\circ}\text{C} \sim +50^{\circ}\text{C}$ 湿度 20% ~ 90%
- 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

【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。
 - ⑥ 取手やライトカバーの取り付けに緩みは無い。
 - ⑦ 機器の塗装に塗膜のわれ、剥がれ等は無い。
- 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。