2022 年 12 月 20 日(第 2 版)*
2021 年 10 月　1 日(初版)

医療機器届出番号　28B1X00001000021

器 02　医療用照明器
一般医療機器　手術用照明器　JMDN コード　12282000

特定保守管理(設置)　手術用無影灯　デネブ LED　β 700 MC

【警告】

清掃する時は水分が機器内部に染み込まないようによく絞ったタオルを使用すること。
[水分が機器の内部に染み込んだ時は装置に不具合が生じます。]

【形状・構造等及び原理等】

天井取付型、2段式アームで、1段毎に水平アームと上下動スプリングアームがあり、スプリングアームの先に照明灯体が取り付けられている。
電源盤にて専用電源に変換し、灯体内のLEDを点灯する。
調光装置は、電源盤または、灯体に内蔵される。
灯体部に術野カメラを組み込んだものがある。

【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である。
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。
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。
光源は、リフレクタ又は鏡によって光を反射するLED球バルブである。

【使用方法等】

壁面又は灯体の操作パネルで、電源の入／切、照度調節、照射野径、及び色温度の調節を行う。
灯体中央の滅菌ハンドルを回す事で、同様に照射野の広さと照度を調節できる。
灯体の位置あわせ、向き、その他の操作は、灯体周囲に設けたハンドルを使い麻酔医か外廻り(不潔)看護師が行う。
滅菌ハンドルの調節機能は、プログラムで設定変更が可能。
設定や操作方法は、取扱い説明書の指示に従うこと。

【使用上の注意】

設置管理医療機器です。必ず専門業者により設置すること。
クラス Ⅰ 医療機器の使用上の注意に準ずること。
灯体部に術野カメラを組み込む場合は、購入時に指定して下さい。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

医用室の天井に固定。(屋内使用に限定)

耐用期間

通常の使用で7～10年を使用期間としているが、使用頻度等によっても変化する。[自己認証(社内データ)による。]
LEDの寿命時間　＞60, 000時間

【取扱い上の注意】

手術室内で、通常の取り扱いを行う場合は特になし。
消毒・滅菌は指定された部分(ハンドル等)以外は出来ません。
清掃時は、水分が機器内部に侵入しない様注意すること。
滅菌ハンドルは術者・清潔ナース以外の方は触れないで下さい。
確実に装着されたか確認してご使用下さい。[正しくロックされていないと、操作時に外れることがあります。]

【保守・点検に係わる事項】

滅菌ハンドルは、使用後取り外し滅菌を行い。次回の使用時に装着する。
滅菌条件:AC滅菌　134℃　10 分

使用者による点検項目*

日常点検は、取扱説明書に従い実施して下さい。
滅菌ハンドルの取付座板はローレットビスで締め付けてあります。ご使用前に緩みまたは塗膜のはがれ等の異常が無いか点検してください。異常がある場合は、修理または補修が完了するまで絶対に使用しないでください。

業者による点検項目

特定保守管理医療機器です。半年、1年毎に定期的に点検、メンテナンスを行うこと。
①灯体内部のメンテナンスを行う時、座板を外すと前面ガラスを開けることが出来ます。締め付けは手で回して締めてください。[工具を使って無理に締めると灯体内部を傷めます。]
②LEDは交換できません。耐用年数を超えた灯体は交換となります。
③修理はメーカーより技術指導を受けた修理業者に依頼し、記録を保管して下さい。

【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:エア・ウォーター防災株式会社
〒651-2271 兵庫県神戸市西区高塚台 3-2-16
TEL 078-992-1400
外国製造業者:S.I.M.E.O.N. Medical GmbH & Co.KG
ドイツ国

[販売業者]

取扱説明書を必ずご参照下さい