

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 28B1X00001000023

器 02 医療用照明器
一般医療機器 手術用照明装置 JMDN コード 37332000

手術用无影灯 デネブLED 4500

【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、(写真は他の機器と組み合わせた例)
他の无影灯や機器と組み合わせるか、又は単独で設置する。

2段式アームで、1段目は水平に旋回し、2段目は旋回と上下動するアームの先にクォーターアームを介して灯体がとりつけられている。

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、灯体のクォーターアーム接続部に内蔵する。

【使用目的又は効果】

2つ以上のライトヘッドが独立した回転式アームにとりつけられた照明装置で、他のライトヘッドと組み合わせて使用する。
カメラ取り付けアームやモニターアームと組み合わせもある。

【使用方法等】

壁面又は灯体の操作パネルで、電源スイッチ、照度調節を行う。
灯体接続部の滅菌ハンドルを持って照射方向を調節する。
通常の操作方法は、取扱説明書の指示に従うこと。

【使用上の注意】

設置は、必ず専門業者により取り付けすること。
クラス I 医療機器の使用上の注意に準ずること。

【保管方法及び有効期間等】

医用室の天井 又は 壁面に固定。(屋内使用に限定)
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】

医用室内で、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。
[灯体内部、アーム内に電気部品が組み込まれており、薬品・水分が染み込んだ場合、故障の原因となります。]**

ハンドル滅菌条件:AC滅菌 134℃ 10分

【保守・点検に係わる事項】

使用者による点検項目*

日常点検、取扱説明書に従い実施して下さい。
ご使用前に塗膜のはがれ等の異常が無いか点検して下さい。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

半年、1年毎に取扱説明書に従い点検を実施。
LEDランプの交換は出来ません。
修理は、メーカーより技術指導を受けた修理業者が行ってください。

【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: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