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　28B1X00001000030

器 02　医療用照明器
一般医療機器　移動型診療用照明器　JMDN コード　36843000

診療用処置灯　デネブ LED　5000 MC　MOBILE

【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】

容易に移動できる移動用スタンド式となっている。
100Vの電源コンセントに接続し、電源装置で変換し、灯体内のLEDバルブを点灯する。
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】

患者の診療及び治療時に用いる。
スイングアームと回転アームに取り付けられた照明器である。
通常、軽症の診療及び治療などに用いる。

【使用方法等】

100V医用コンセント(接地極付き3Pコンセント)に接続する。
灯体の付け根部分にある操作パネルの電源スイッチを入れる。
「I」を押す。
灯体の周囲(3箇所)のハンドルで光の方向と位置を合わせる。
操作パネルで照度、色温度、照射野径を変える外、灯体中央にある滅菌ハンドルを回すことでも、照射野径や照度が変えられる。
滅菌ハンドルの調節機能は、プログラムで変更が可能。
設定や操作方法は、取扱説明書の指示に従うこと。

【使用上の注意】

使用後は、コンセントから電源プラグを抜いておくこと。
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。

【保管方法及び使用期間等】

保管方法

屋内の使用に限定。

耐用期間

通常の使用で5～7年を使用期間としているが、使用頻度など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】

滅菌ハンドルは、使用直前に装着する。「カチッ」と音がするまで差し込む。抜くときは、ハンドルの先端のボタンを押す。
①移動時は、灯体部を下げて、スタンド支柱を持って移動してください。
②スロープ(傾斜)がある廊下は転倒に注意する。
③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。[灯体内部や電源部に薬品・水が染み込んだ場合、故障の原因となります。]

【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*

電源コード、プラグに損傷がないことを確認。
その他日常点検は、取扱説明書に従い実施。
ご使用前に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

半年、1年毎に取扱説明書に従い点検を実施。
LEDランプは、交換できません。
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。