

機械器具（02）医療用照明器
一般医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器
手術用照明器（12282000）

フィリップス LED ライト

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本製品の構成は以下のとおりである。

- (1) LEDライトヘッド
- (2) アーム
- (3) 電気ケーブル

2. 外観

LED ライトヘッド



3. 電氣的定格

電気定格：100 - 240VAC、50/60 Hz

4. 機器の分類

- * 電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器又はクラス II 機器
- * 水の有害な侵入に対する保護の程度の分類：IPX0又はIP42

5. 寸法及び質量

LEDライトヘッド

寸法：330（直径）×274（高さ）[mm]

構成部品総質量：12.1 kg

6. 動作原理

本装置は、ライトヘッドに搭載されているLED光源から光を供給する。LEDから照射される光が術野に集約されるため、術野で深く均一な照明を得ることが可能である。

【使用目的又は効果】

本品は、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LEDである。

【使用方法等】

1. 操作部のスイッチをオンにしてライトヘッドを点灯する。
2. ハンドルを使用して、ライトヘッドの位置を調節する。
3. 操作部から照度を調節する。
4. 操作部のスイッチをオフにして、ライトヘッドを消灯する。

組み合わせて使用する医療機器

本製品は、以下の装置と組み合わせて使用することができる。
詳細は、各装置の取扱説明書を参照すること。

**
*

販売名	医療機器認証番号
インテグリス アルーラ フラットディテクター	21500BZY00208000
血管造影 X線診断装置 Allura Centron	228ACBZX00002000
血管造影 X線診断装置 Azurion	228ACBZX00012000

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本製品は防爆型ではないので、本製品の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- * 2. LED ライトを改造しないこと。
3. 取付作業時にはシステムの電源から切り離すこと。
 4. 高濃度有機酸、高濃度無機酸を含む薬剤/消毒剤を使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

- * 10年 [自己認証（当社データ）による]
（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検を実施した場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある。）

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検（日常点検）＞

1. 目視による点検

(1) 外観の確認

本製品の的外観に異常がないことを確認すること。

(2) 清浄性の確認

清浄な状態であることを確認すること。

- ・ 本製品に被検者の体液、血液、汚物および造影剤等が付着していないこと。

2. 機能の確認

(1) 本製品の正常状態の確認

本製品の正常状態・正常動作を確認すること。

- ・ 可動部の動作
- ・ 装置（付属品含む）の動作
- ・ 異音、異臭がないことを確認すること。

(2) 本製品の固定状態の確認

本製品（付属品含む）の固定を確認すること。

＜業者による保守点検＞

- ・ 外観に破損、変形が無いことを確認する。
- ・ LED ライトヘッドとアームの接続を確認する。
- ・ LED ライトが点灯することを確認する。

組み合わせて使用する医療機器の定期点検計画に従って実施することを推奨する。

【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：株式会社フィリップス・ジャパン

・ お客様窓口

電話番号：0120-556-494

平日 9 時～18 時

・ 修理受付窓口

電話番号：0120-095-205