

器02 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))

ミズホ手術用LEDライト SUNFLARE シリーズ

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

【警告】

点灯したライトを直接見ないこと。また患者の眼を保護する反射機能が麻酔によって制限される可能性があるため、手術関係者だけでなく患者の眼も保護すること。[眼に損傷を受けるおそれがあります。]

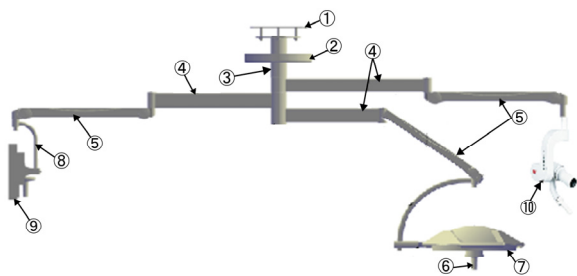
【禁忌・禁止】
＜使用方法＞

1. 高酸素濃度及び可燃性麻酔ガスを含む引火性ガスが発生する場所で使用はしないこと。[火災や爆発するおそれがあります。]
2. アームやライトに物を置いたり掛けたりしないこと。[設置の安定性に悪影響を与える、又は物が落下して患者に障害がおきるおそれがあります。]

【形状・構造及び原理等】
1. 外観図

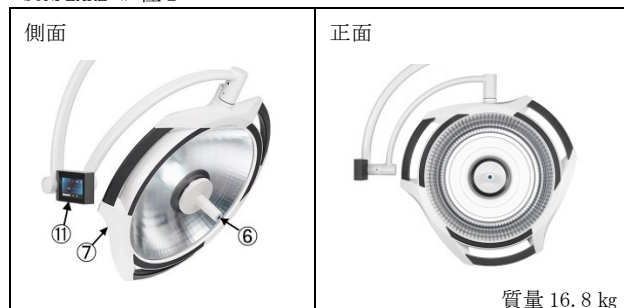
本機は光を発生するライトヘッド部、照度の調整等を行うコントロール部から構成される。ライトヘッド部は、天井に取り付けるシーリングチューブからエクステンションアームおよびスプリングアームを介してライトヘッドが取り付けられる。また、画像を表示するモニター部、術部を撮影するカメラ部を構成することがある。

設置例：



① 設置フランジ	⑦ ライトヘッド
② 天井カバー	⑧ モニターキャリア
③ シーリングチューブ	⑨ モニター（市販品）
④ エクステンションアーム	⑩ 外付カメラ（市販品）
⑤ スプリングアーム	⑪ タッチコントローラー
⑥ 滅菌ハンドル	

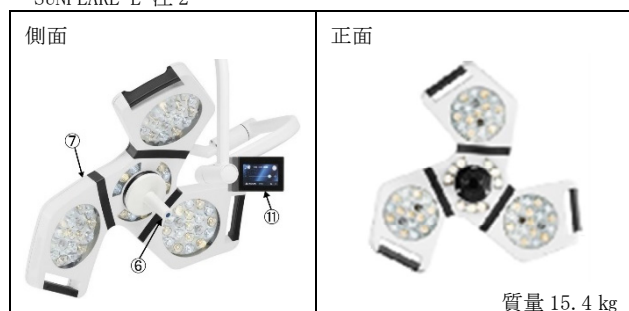
注1：番号は1. 外観図の番号に対応

1-1 ライトヘッド
SUNFLARE W 注2


商品コード	商品名	構成
18-816-01	SUNFLARE W	⑥×2 ⑦⑪×1
18-818-01	SUNFLARE Single (Wlight)	①②③④⑤⑦⑪×1 ⑥×2
18-820-01	SUNFLARE Double (2Wlights)	①②③×1 ④⑤⑦⑪×2 ⑥×4
18-820-03	SUNFLARE Double (Wlight+monitor)	①②③⑦⑧⑨⑪×1 ④⑤⑥×2
18-820-05	SUNFLARE Double (Wlight+camera)	①②③⑦⑪⑪×1 ④⑤⑥×2
18-822-01	SUNFLARE Triple (3Wlights)	①②③×1 ④⑤⑦⑪×3 ⑥×6
18-822-03	SUNFLARE Triple (2Wlights+monitor)	①②③⑧⑨×1 ④⑤×3 ⑥×4 ⑦⑪×2
18-822-05	SUNFLARE Triple (2Wlights+camera)	①②③⑩×1 ④⑤×3 ⑥×4 ⑦⑪×2
18-822-07	SUNFLARE Triple (Wlight+2monitors)	①②③⑦⑪×1 ④⑤×3 ⑥⑧⑨×2
18-822-09	SUNFLARE Triple (Wlight+monitor+camera)	①②③⑦⑧⑨⑩⑪×1 ④⑤×3 ⑥×2
18-824-10	SUNFLARE Special (custom)	注3

取扱説明書を必ずご参照ください。

SUNFLARE L 注2

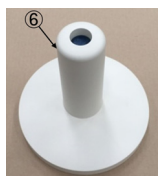


商品コード	商品名	構成
18-816-02	SUNFLARE L	⑥×2 ⑦⑪×1
18-818-02	SUNFLARE Single (Light)	①②③④⑤⑦⑪×1 ⑥×2
18-820-02	SUNFLARE Double (2Lights)	①②③×1 ④⑤⑦⑪×2 ⑥×4
18-820-04	SUNFLARE Double (Light+monitor)	①②③⑦⑧⑨⑪×1 ④⑤⑥×2
18-820-06	SUNFLARE Double (Light+camera)	①②③⑦⑩⑪×1 ④⑤⑥×2
18-822-02	SUNFLARE Triple (3Lights)	①②③×1 ④⑤⑦⑪×3 ⑥×6
18-822-04	SUNFLARE Triple (2Lights+monitor)	①②③⑧⑨×1 ④⑤×3 ⑥×4 ⑦⑪×2
18-822-06	SUNFLARE Triple (2Lights+camera)	①②③⑩×1 ④⑤×3 ⑥×4 ⑦⑪×2
18-822-08	SUNFLARE Triple (Light+2monitors)	①②③⑦⑪×1 ④⑤×3 ⑥⑧⑨×2
18-822-10	SUNFLARE Triple (Light+monitor+camera)	①②③⑦⑧⑨⑩⑪×1 ④⑤×3 ⑥×2
18-824-10	SUNFLARE Special (custom)	注 3

注2：無影灯を複数台搭載する場合は同型のライトヘッドの組み合わせのみ設置可能。

注3：上記構成に該当しない灯体や各アーム等の組合せ（任意の組合せ）。

1-2 滅菌ハンドル



商品コード	商品名
18-846-01	Sterilizable handle

灯体購入時は2個付属します。

1-3 ワイヤレスコントローラー（オプション品）
ワイヤレスコントローラー

商品コード	商品名
18-846-02	Wireless controller

ワイヤレスコントローラー（壁掛）



商品コード	商品名
18-846-03	Wireless controller(for wall hanging)

2. 電氣的定格

定格電源電圧	: AC100-240V
定格電源周波数	: 50-60Hz
消費電力	: SUNFLARE W 95VA SUNFLARE L 75VA

3. 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

人体・固形物体及び水の侵入に対する保護の程度の分類：ⅠP54（ライトヘッドのみ）

4. 機能

項目	SUNFLARE W	SUNFLARE L
中央照度（距離 1m）	160,000 lx	160,000 lx
調光範囲（光強度）	10-100% 無段階	10-100% 無段階
照射深度 L1+L2 (60%)	800 mm	500 mm
照射深度 L1+L2 (20%)	1500 mm	1000 mm
色温度	3800K/4300K/ 4800K	3800K/4300K/ 4800K
演色評価数[Ra(1-8)]	97	98
全照度(100,000lx)	364 W/m ²	325 W/m ²
内視鏡照明の切換	緑色及び電球色	緑色及び電球色
ランプ寿命	60,000 h	60,000 h

5. 作動原理

ライト内部の複数の光源より発生した光が平行な光線をつくり術野を均等に明るく照射します。ライトのフィルター表面には干渉コーティングを施して、赤すぎたり青すぎたりするのを抑え、影の少ないイルミネーションを術野に投影します。

【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。

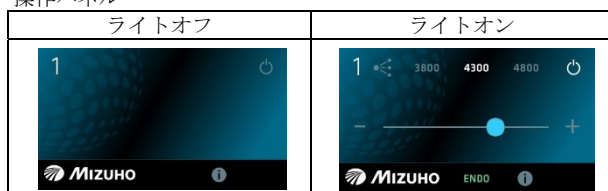
取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

操作パネルの ON/OFF ボタンでライトのオン/オフができます。オフの状態では使用可能なボタンのみが表示されます。

- 1 操作パネルの ON/OFF ボタンをタッチするとライトがオンになります。
- 2 操作パネルに以下の項目が表示されます（操作パネル：ライトオン）。操作パネルのボタンをタッチして必要な操作を行います。
- 3 手術用ライトをオフにするには、操作パネルの ON/OFF ボタンを長押しします。カウントダウンが5から始まります。カウントダウンが終了するとライトがオフになり、操作パネルがライトオフモードに切り替ります（操作パネル：ライトオフ）。

操作パネル



ボタン	内容
	ライト ON/OFF (ON/OFF を操作)
	ライト ID
	光強度(スライドして強度を調節)
	光強度(+又は-を押して強度を調節)
	Info 画面 (製品情報を表示) /エラーメッセージ
	同期モード(ワイヤレス:ライトが相互にリンクされている場合のみ表示)
	白色光の色温度 [3800] [4300] 及び [4800] 設定可能
	内視鏡使用時の緑色又は電球色 設定可能

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ① 2 灯以上のライトで 1 箇所を照射する時は慎重に使用すること。[紫外線量の増加による皮膚や眼の損傷および過剰に熱が発生するおそれがあります。]
- ② ライトおよびアームを衝突させないこと。[破損して手術エリアに落下するおそれがあります。]
- ③ 反射光の中に光を反射する物を置かないこと。[照射光が強いため一時的に視力に影響を及ぼすおそれがあります。]
- ④ ライトを覆布等で覆わないこと。[放熱が妨げられ、ライトが過熱するおそれがあります。]
- ⑤ 同時に使用する医療機器に電波の影響が懸念される場合、ワイヤレス通信に関わる事項は使用しないでください。[使用することで他の医療機器に電波の干渉等の影響がある場合があります。]
- ⑥ ライト表面から患者の体の表面までの距離は最低 60 cm を確保すること。[適切な照度が確保できないことがあります。]

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

指定した保守点検及び適切な保管をした場合：10 年（注）
[自己認証(弊社データ)による]

注 耐用期間内であっても、使用状況又は使用頻度により、突発的な故障、部品の著しい消耗・劣化・破損等を生じた場合は該当部品の交換が必要です。
但し、一般市販品の部品については、製造元の事情（製造期間終了・製造中止等）により、耐用期間内であっても部品供給による交換ができなくなる場合があります。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 点検事項

① システム全体

傷、塗装の剥離、亀裂などの表面の状態をチェックしてください。
支持部分に異常な揺れがないかチェックしてください。
各部品の接合部に緩みがないかチェックしてください。
可動接合部の動作確認してください。

② ライトヘッド

傷、塗装の剥離、亀裂、隙間などの表面の状態をチェックしてください。

ランプ（LED）の欠陥や照度をチェックしてください。

③ タッチコントローラー

表面に損傷がないかチェックしてください。

操作パネルをチェックしてください。

操作性をチェックしてください。

④ 滅菌ハンドル

ライトヘッドにしっかりとかみ合って固定されているかをチェックしてください。

⑤ ワイヤレスコントローラー

正常に機能するかチェックしてください。

表面損傷やバックライトなどをチェックしてください。

バッテリーをチェックしてください。

*バッテリーの交換目安は2年

過剰な高温や湿気から保護してください。

2. 滅菌

滅菌ハンドルは高圧蒸気滅菌が可能です。推奨の滅菌条件は次の通りです。

推奨条件 高圧蒸気滅菌（ISO/TS 17665-2）

a) 121℃ 15 分

b) 134℃ 3 分

加圧滅菌器に入れる場合には、滅菌ハンドルの開いた側を下にしてください。滅菌ハンドルは、他の滅菌対象の物と接触しないようにしてください。滅菌ハンドルは消耗品で交換目安の使用回数は100回です。

3. 故障時のお願い

本機が故障したと思われるときは下記の処置を行い、ご購入店又は弊社に連絡してください。

3-1 電源を OFF にしてください。

3-2 本機に「故障」・「使用禁止」・「修理必要」等の適切な表示をしてください。

<業者による保守点検事項>

本機を安全に使用するために、弊社及び弊社が認めた業者による年1回の定期点検を実施してください。それ以外の業者による保守点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下を招くおそれがあります。

【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：ミズホ株式会社

TEL 03(3815)3097

製造業者：ミズホ株式会社 千葉工場

保証期間に係る事項

本品は納品/設置してから1年間を保証期間として無償修理いたします。但し第三者が修理した場合、天災による破損、不適切な使用、あるいは故意による破損は除きます。その他保証条件は弊社規定に依ります。

取扱説明書を必ずご参照ください。