

器 0 2 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) 移動型診療用照明器 (36843000))

特定保守管理医療機器
設置管理医療機器

ミズホ手術用LEDライト SUNFLARE シリーズ

* 【警告】

＜使用方法＞

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＞

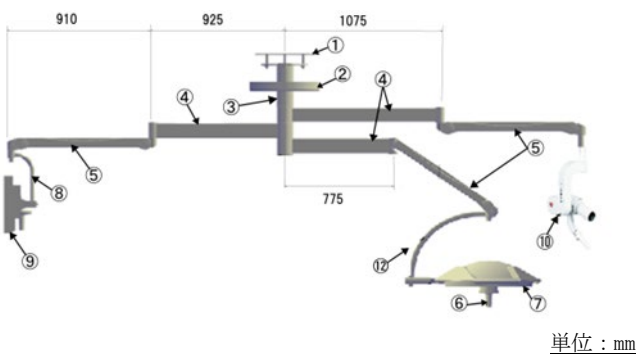
1. 高酸素濃度及び可燃性麻酔ガスを含む引火性ガスが発生する場所で使用はしないこと。[火災や爆発するおそれがあります。]
2. アームやライトに物を置いたり掛けたりしないこと。[設置の安定性に悪影響を与える、又は物が落下して患者に傷害がおきるおそれがあります。]

* 【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ます。
ライトヘッド部は、スプリングアームを介してカルダンアームに取り付けられます。
スプリングアームは、天吊り式ではセントラルアクシスを介して設置フランジにより天井に固定され、モバイル式では支柱を介してトロリーと一体で移動可能です。
また天吊り式の場合、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ります。

1-1 天吊り式

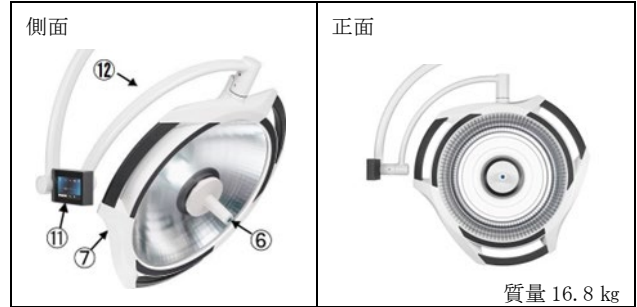


① 設置フランジ	⑦ ライトヘッド
② 天井カバー	⑧ モニターキャリア
③ セントラルアクシス	⑨ モニター (市販品)
④ エクステンションアーム	⑩ 外付カメラ (市販品)
⑤ スプリングアーム	⑪ タッチコントローラー
⑥ 滅菌ハンドル	⑫ カルダンアーム

注1：番号は1. 外観図の番号に対応

ライトヘッド

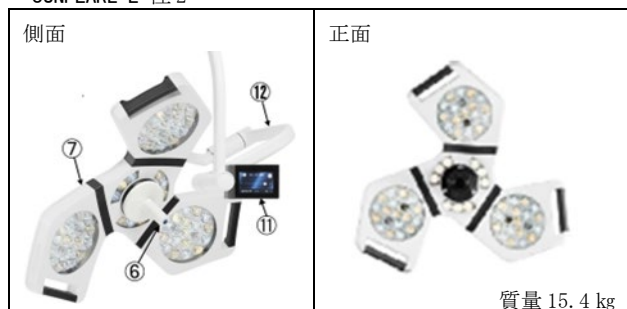
SUNFLARE W 注2



商品コード	商品名	構成
18-816-01	SUNFLARE W	⑥×2 ⑦⑪⑫×1
18-818-01	SUNFLARE Single (Wlight)	①②③④⑤⑦⑪⑫×1 ⑥×2
18-820-01	SUNFLARE Double (2Wlights)	①②③×1 ④⑤⑦⑪⑫×2 ⑥×4
18-820-03	SUNFLARE Double (Wlight+monitor)	①②③⑦⑧⑨⑪⑫×1 ④⑤⑥×2
18-820-05	SUNFLARE Double (Wlight+camera)	①②③⑦⑩⑪⑫×1 ④⑤⑥×2
18-822-01	SUNFLARE Triple (3Wlights)	①②③×1 ④⑤⑦⑪⑫×3 ⑥×6
18-822-03	SUNFLARE Triple (2Wlights+monitor)	①②③⑧⑨×1 ④⑤×3 ⑥×4 ⑦⑪⑫×2
18-822-05	SUNFLARE Triple (2Wlights+camera)	①②③⑩×1 ④⑤×3 ⑥×4 ⑦⑪⑫×2
18-822-07	SUNFLARE Triple (Wlight+2monitors)	①②③⑦⑪⑫×1 ④⑤×3 ⑥⑧⑨×2
18-822-09	SUNFLARE Triple (Wlight+monitor+camera)	①②③⑦⑧⑨⑩⑪⑫×1 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

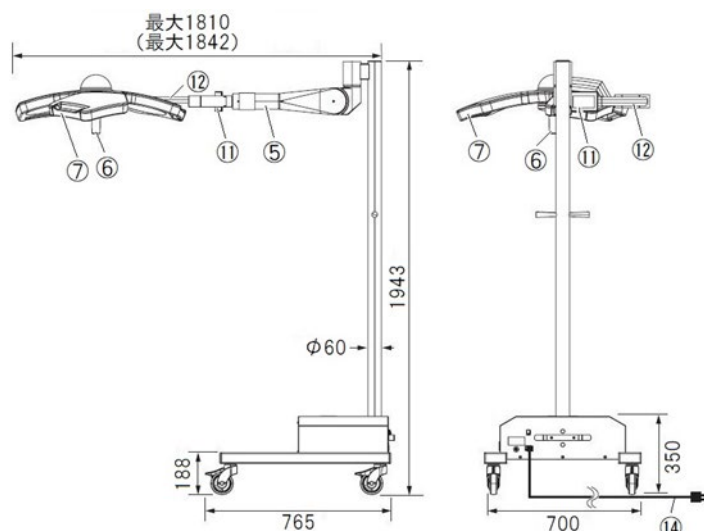


商品コード	商品名	構成
18-816-02	SUNFLARE L	⑥×2 ⑦⑪⑫×1
18-818-02	SUNFLARE Single (Llight)	①②③④⑤⑦⑪⑫×1 ⑥×2
18-820-02	SUNFLARE Double (2Llights)	①②③×1 ④⑤⑦⑪⑫×2 ⑥×4
18-820-04	SUNFLARE Double (Llight+monitor)	①②③⑦⑧⑨⑪⑫×1 ④⑤⑥×2
18-820-06	SUNFLARE Double (Llight+camera)	①②③⑦⑩⑪⑫×1 ④⑤⑥×2
18-822-02	SUNFLARE Triple (3Llights)	①②③×1 ④⑤⑦⑪⑫×3 ⑥×6
18-822-04	SUNFLARE Triple (2Llights+monitor)	①②③⑧⑨×1 ④⑤×3 ⑥×4 ⑦⑪⑫×2
18-822-06	SUNFLARE Triple (2Llights+camera)	①②③⑩×1 ④⑤×3 ⑥×4 ⑦⑪⑫×2
18-822-08	SUNFLARE Triple (Llight+2monitors)	①②③⑦⑪⑫×1 ④⑤×3 ⑥⑧⑨×2
18-822-10	SUNFLARE Triple (Llight+monitor +camera)	①②③⑦⑧⑨⑩⑪⑫×1 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ライトヘッドや各アーム等の組合せ(任意の組合せ)。

1-2 モバイル式

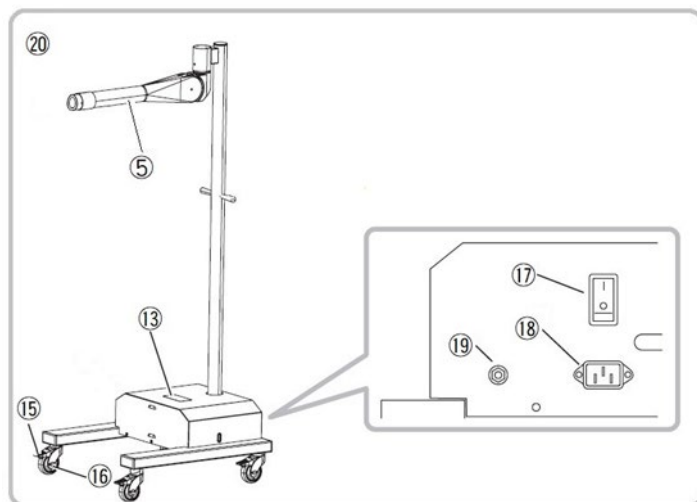


MOBILE SUNFLARE L

単位：mm

質量：105kg (106kg)

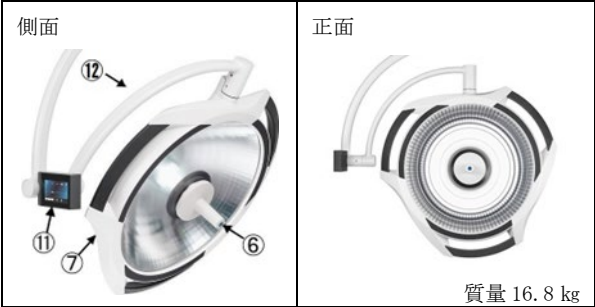
()：18-817-01



⑤	スプリングアーム	⑮	フットレバー
⑥	滅菌ハンドル	⑯	キャスター
⑦	ライトヘッド	⑰	電源スイッチ
⑪	タッチコントローラー	⑱	電源コネクタ
⑫	カルダンアーム	⑲	等電位化端子
⑬	パネル	⑳	トロリー
⑭	電源コード		

注 4：番号は 1. 外観図の番号に対応

ライトヘッド
SUNFLARE W



商品コード	商品名	構成
18-817-01	MOBILE SUNFLARE W	⑤⑦⑪⑫⑳×1 ⑥×2
18-045-01	電源コード1. (4.5m)	⑭

SUNFLARE L



商品コード	商品名	構成
18-817-02	MOBILE SUNFLARE L	⑤⑦⑪⑫⑳×1 ⑥×2
18-045-01	電源コード1. (4.5m)	⑭

1-3 滅菌ハンドル



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

ライトヘッド1灯につき、2個付属します。

1-4 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. 電気的定格

定格電源電圧	: AC100-240V
定格電源周波数	: 50/60Hz
消費電力	: SUNFLARE W 95VA (1灯あたり) SUNFLARE L 75VA (1灯あたり) MOBILE SUNFLARE W 250VA MOBILE SUNFLARE L 225VA

バッテリー充電時間（注1）： 約20時間（注2）

注1：MOBILE SUNFLARE W、MOBILE SUNFLARE L

注2：使用条件により変わります。

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・固形物体及び水の浸入に対する保護の程度による分類：
IP54（ライトヘッド）
IP20（トロリー）

4. 機能

項目	SUNFLARE W	SUNFLARE L	MOBILE SUNFLARE W	MOBILE SUNFLARE L
中央照度 (距離1m)	160,000 lx (注2)			
調光範囲 (光照度)	可能 (20-100% 無段階調整)			
照射深度 L1+L2 (残留照度 60%)	640mm	430mm	640mm	430mm
色温度	3800K/4300K/4800K			
演色評価数 [Ra (1-8)]	96	98	96	98
内視鏡用照明 の色	緑色/電球色			
LED ランプ 寿命	60,000 時間			

注1：データには±10%までの誤差あり

注2：1mの距離からの中央照度には-10%までの変動あり

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す。

* 【使用方法等】

1. 手術用ライトを ON にする



ライト ON/OFF アイコンをタッチします。

ライトが ON になります。ライト ON/OFF アイコンがハイライト表示されます。使用可能なアイコンと光照度を調整するスライダーが表示されます。

ボタン	内容
1	SUNFLARE ID
	ライト ON/OFF
	光照度(スライダー)
+ / -	光照度(アイコン)
i / !	Info 画面/エラーメッセージ
	同期モード Wireless (手術用ライトが相互にリンクされている場合のみ)
4300	白色光の色温度 [3800K / 4300K / 4800K]
ENDO / ENDO	内視鏡 (ENDO) モード時の緑色又は電球色

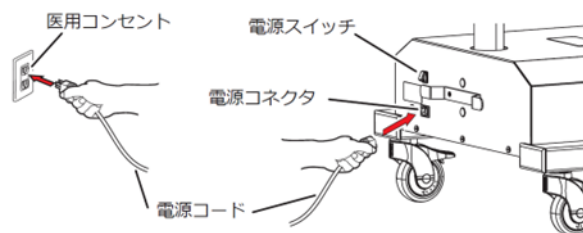
2. 手術用ライトを OFF にする



ライト ON/OFF アイコンを長押しします。

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 OFF になり、タッチコントローラーの操作パネルがライトオフモードに切り替わります。

3. 電源の入れ方 (使用前: 医用コンセントの電源で使用する場合) (モバイル式のみ)



3-1 電源コードを電源コネクタと医用コンセントに差し込みます。パネル部の電源モードランプ (緑) が点灯します。

3-2 電源スイッチを ON (I) にします。手術用ライトのタッチコントローラーで、ライトの ON/OFF を操作できます。

4. 電源の切り方 (使用後: 医用コンセントの電源で使用する場合) (モバイル式のみ)

4-1 手術用ライトを OFF にします。

4-2 トロリーの電源スイッチを OFF (O) にします。

4-3 電源コードを医用コンセントから外します。パネル部が消灯します。

5. 電源の入れ方 (使用前: バッテリー電源で使用する場合) (モバイル式のみ)

トロリーの電源スイッチを ON (I) にします。パネル部のバッテリーモードランプ (緑) が点灯します。手術用ライトのタッチコントローラーで、ライトの ON/OFF を操作できます。

6. 電源の切り方 (使用後: バッテリー電源で使用する場合) (モバイル式のみ)

6-1 手術用ライトを OFF にします。

6-2 トロリーの電源スイッチを OFF (O) にします。パネル部が消灯します。

7. バッテリー充電のしかた (モバイル式のみ)

7-1 電源コードを電源コネクタと医用コンセントに差し込みます。

7-2 充電が始まります。充電中はバッテリーインジケータの LED が左から右に順に点灯します。

7-3 LED がすべて点灯すると充電完了です。



1	電源モードランプ	緑・点灯	電源モードで使用中 電源コードが接続されています
		橙・点滅	充電が必要です 電源コードを接続してください
2	バッテリーモードランプ	緑・点灯	バッテリーモードで使用中
3	要充電ランプ	赤・点灯	直ちに充電してください
4	バッテリーインジケータ	緑・点灯	バッテリー残量を表示します
		赤と橙・点灯	まもなく充電が必要です
		赤・点灯	直ちに充電してください
5	警告音消音ボタン	充電が必要になると、警告音でお知らせします ボタンを押すと警告音を消すことができます	

* 【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 2 灯以上のライトで 1 箇所を照射するときは慎重に使用してください。照射強度の増加による皮膚や眼の損傷及び過剰に熱が発生するおそれがあります。
- ライトヘッド及びアームを衝突させないでください。破損して手術エリアに落下するおそれがあります。
- 反射光の中に光を反射する物を置かないでください。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。
- ライトヘッドを覆布等で覆わないでください。放熱が妨げられ、ライトが過熱するおそれがあります。
- 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。
- 手術用ライト表面から患者の体の表面までの距離は最低 60 cm を確保してください。適切な照度が確保できないことがあります。
- トロリーを 10 度以上傾けないでください。転倒するおそれがあります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

* 【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>

使用者は手術用ライトの使用前・使用後に必ず清掃・消毒を実施してください。詳細な点検事項は、取扱説明書をご参照ください。

1. 使用前の点検事項

1-1 システム全体

- ・表面に破損がないか。
- ・支持部に異常な揺れがないか。
- ・各部の接合部にゆるみがないか。
- ・可動域が正常に作動するか、任意の位置で固定できるか。
- ・可動域の作動中に異音等が発生しないか。

1-2 ライトヘッド

- ・ライトヘッド表面に破損がないか。
- ・LED ランプが点灯するか、照度に問題がないか。
- ・光照射野の調整ができるか。

1-3 タッチコントローラー

- ・タッチコントローラー表面に破損がないか。
- ・アイコンをタッチして、ライトが点灯するか。
- ・アイコンをタッチして、すべての機能が正常に作動するか。

1-4 滅菌ハンドル

滅菌ハンドルに外れが生じないようライトヘッドにしっかりと固定されているか。

1-5 アーム

- ・アームに破損がないか。
- ・可動域が正常に作動するか、任意の位置で固定できるか。
- ・可動域の作動中に異音等が発生しないか。

1-6 ワイヤレスコントローラー（オプション）

- ・表面に破損がないか。
- ・電池残量のエラーが表示されていないか。
- ・手術用ライトとリンクが行えるか。
- ・ワイヤレスコントローラーのボタンを押して、すべての機能が正常に作動するか。

1-7 トロリー（モバイル式のみ）

- ・トロリーに破損がないか。
- ・キャストが固定できるか。
- ・電源コードの導線の露出又はプラグの破損がないか。
- ・バッテリーが充電されているか。

2. 使用後の点検事項

2-1 システム全体

- ・表面に破損又は汚れがないか。

2-2 ライトヘッド

- ・ライトヘッド表面に破損又は汚れがないか。

2-3 タッチコントローラー

- ・操作パネルに破損又は汚れがないか。

3. 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。

4. 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。

4-1 電源を OFF にします。モバイル式の場合はさらに電源コードを医用コンセントから外してください。

4-2 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。定期点検をご希望される場合は、ご購入店又は弊社にお問い合わせください。

<定期交換部品>

SUNFLARE W、SUNFLARE L

部品名	交換時期(注)
タッチコントローラー	5～7 年

MOBILE SUNFLARE W、MOBILE SUNFLARE L

部品名	交換時期(注)
バッテリー	2 年
電源コード	5～7 年
タッチコントローラー	5～7 年
キャスト	5～7 年

注：上記は目安の期間です。使用条件により交換期間が変わります。

【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

本機は納品/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。