

機械器具(2)医療用照明器
一般医療機器 一般の名称:手術用照明器 JMDNコード:12282000
特定保守管理医療機器(設置管理医療機器)トルンプ無影灯 iLED5

【警告】

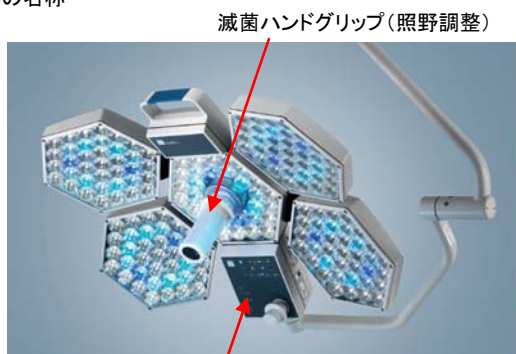
- ・可視光は、術野において熱を発生します。複数の照射の重複は高い照度を創出するとともに人体組織の脱水の要因にもなります。特に長時間の露出と低循環で人体組織はダメージを受けます。患者さんが低循環や人体組織の脱水を始めた際は直ちに照度を落としてください。
- ・患者さんの顔部への手術で高照度に設定される場合は、患者さんの眼にダメージを与えるおそれがあります。常に患者さんに保護眼鏡を装着し、患者さんの眼が保護されていることを確認してください。特に ALC Plus 機能を使用する場合は、クラス 2 のレーザーを使用しますので、患者さんの眼を閉じるか光学密度が最低 2 もしくは EN169 基準保護レベル 6 に見合うゴーグルで防護してください。
- ・ALC Plus 機能の距離感知レーザーは、滅菌ハンドグリップに内蔵されています。レーザービームを直接見ないでください。

【禁忌・禁止】

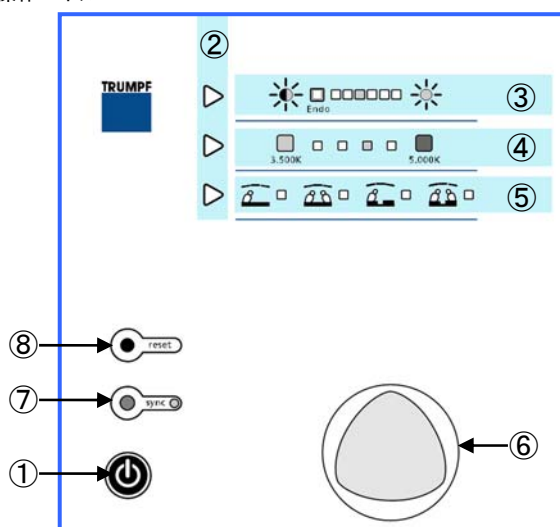
- ・純正品以外のバルブ(LED)を使用しないこと。
- ・改造しないこと。分解しないこと。水洗いしないこと。
- ・当社が認めた者以外が、修理・保守点検しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1) 各部の名称



2) 操作パネル



原理 * *

オン/オフスイッチによって照明用バルブを点灯させ、操作パネルの滅菌メニューノブにて照度・色温の調整、レーザーを用いた距離測定機能(ALC Plus 機能)により照野を自動調整する。

【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。
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。

【性能及び安全性に関する規格】* *

- iLED5/iLED5 NRH(Low ceiling height)

使用光源	LEDバルブ
中心照度(1m下)	Max. 160,000 lx
照度調整範囲	100~30%, 5% ENDO (7段階で調整可能)
照野径(1m下)	200~300 mm
色温	3,500~5,000 K (4段階で調整可能)
演色係数	Max.98 Ra
バルブ寿命	30,000 時間

滅菌ハンドグリップ ALC Plus 用滅菌ハンドグリップ

※NRHタイプは、必要天井高さが 2,500mm 以上となり低天井用です。

【電気定格】

電源供給ユニット電圧	AC100~240 V (50/60Hz)
ライトヘッド定格出力	145~157 VA
トータルシステム最大消費電力	200 VA
天井固定部電圧	DC40 V

【メカニカルデータ】

必要天井高さ	3,000 mm (NRHタイプは 2,500mm)
アンカープレート直径	340 mm
ライトヘッド直径	823 mm
ライトヘッド重量	24 kg
システム最大重量	1,780 N
システムトルク	2,033 Nm

【レーザーデータ: ALC Plus 機能】

レーザークラス	クラス 2
最大出力	0.95 mW
レーザー波長	620~690 nm
ビーム発散	0.16×0.6 mRad
パルス持続時間	0.4×10 ⁻⁹ s
パルス繰り返し周波数	320 MHz

【使用方法等】

1) 使用環境条件 * *

温度+10℃～+40℃、相対湿度 30%～75%

2) 使用範囲（術野距離）* *

術野から 70cm～150cm の距離範囲

3) 操作方法

1. オン／オフスイッチ押し、電源を入れる。
前回の使用設定で点灯します。

2. 照明の向きを調整する。

3. 照度を調整する。

- ・メインメニューの全矢印が点灯する迄、滅菌メニューノブを押す。
- ・照度サブメニューの矢印が点灯する迄、滅菌メニューノブを回す。
- ・滅菌メニューノブを再度押す。
- ・滅菌メニューノブを回して調整する。
- ・滅菌メニューノブを押し、メインメニューに戻る。

4. 色温度を調整する。

- ・メインメニューの全矢印が点灯する迄、滅菌メニューノブを押す。
- ・色温サブメニューの矢印が点灯する迄、滅菌メニューノブを回す。
- ・滅菌メニューノブを再度押す。
- ・滅菌メニューノブを回して調整する。
- ・滅菌メニューノブを押し、メインメニューに戻る。

5. シャドウコントロールメニューの中から、術者の人数、患部の深度に応じて適切なものを選択する。

- ・メインメニューの全矢印が点灯する迄、滅菌メニューノブを押す。
- ・シャドウコントロールサブメニューの矢印が点灯する迄、滅菌メニューノブを回す。
- ・滅菌メニューノブを再度押す。
- ・滅菌メニューノブを回して調整する。
- ・滅菌メニューノブを押し、メインメニューに戻る。

6. ALC Plus 機能が起動している場合は、レーザーを用いた距離測定機能により、自動で照野が調整される。

ALC (Adaptive Light Control) Plus 機能

- ・滅菌ハンドグリップを持ちライトヘッドの位置を変更しても照野が自動で調整されます。
- ・本機能を解除する場合は、コントロールパネルのリセットボタンと Sync ボタンを同時に押し、滅菌ハンドグリップ上部のリングディスプレイを消灯させます。
- ・滅菌ハンドグリップの側面（モーションセンサー）を指先で上下に撫で照野を調整できます。
- ・本機能を再起動する場合は、リセットボタンと Sync ボタンを同時に押します。滅菌ハンドグリップ上部のリングディスプレイが点灯すると起動しています。



SLC (Sterile Light Control) 機能

- ・滅菌ハンドグリップの側面（モーションセンサー）を指先で左右に撫で照度が調整できます。左に動かすと照度が減少、右に動かすと照度が増大されます。

（その他）

- ・他の iLED シリーズとコンビネーションにて使用の場合は、シンクロオペレーションが使用できます。使用する場合は両方の iLED シリーズの Sync ボタンを押し、シンクロオペレーションを起動させます。Sync ボタンが点灯している時は、シンクロオペレーションが起動しています。
- ・また、シンクロオペレーションを使用しない場合は、Sync ボタンを押し Sync ボタンを消灯させます。
- ・照度・色温度の設定を初期設定に戻す場合は、リセットボタンを押します。

【使用上の注意】

警告

- ・滅菌ハンドグリップの耐熱温度は 134℃である。134℃以上になると変形等の故障原因となる。

- ・亀裂などが認められる場合には、交換の必要がある。
- ・設置後、荷重を追加しないこと。機器に、設置当初外の追加荷重をかけると本器が落下するおそれがある。
- ・お客様ご自身で修理したり、改造したりすることは絶対に行わないこと。分解・修理中に感電したり、又は修理に不備があると異常作動して怪我をしたりすることがあり危険がある。

禁忌・禁止

- ・医療従事者以外の方は操作しないこと。
- ・照野調節などの際に、ライトヘッドに直接触れないこと。
- ・設置及び修理は、専門の技術者に依頼すること。
- ・ライトヘッドやアームに振動や衝撃を与えないこと。
- ・手以外でスイッチを操作しないこと。
- ・清掃および消毒に研磨剤、溶剤、アルデヒド系洗浄剤、家庭用洗剤は使用しないこと。又、金属腐食性の強い消毒剤（ポビドンヨード、次亜塩素酸ナトリウムなど）は絶対に使用しないこと。カバープレートの部品が術部に落下するおそれがある。
- ・クリーニングや消毒の前には、必ずライトヘッドをクールダウンすること。

その他の注意

- ・ライトヘッドの移動や位置調整は、滅菌ハンドグリップ又は取っ手を使用して行うこと。
- ・ライトヘッドの移動、アームの旋回等を行う時は、手指の挟み込みや他の備品や隣接する壁との衝突に注意すること。
- ・ライトヘッドの上に物を置かないこと。
- ・アームにぶら下がらないこと。又アームに物を引っ掛けたり、吊下げたりしないこと。
- ・清掃、清拭消毒が不十分な場合、微生物の発生により人体に影響を及ぼすことがあります。機器を清潔に保ち使用すること。
- ・機器を廃棄する時は、感染予防を十分行い、必ず地方自治体の条例・規則に従って、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼すること。

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管環境

温度-15℃～+60℃、相対湿度 5%～95%

2) 保管方法

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・直射日光が長時間当たる場所には保管しないこと。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- ・傾斜、振動、衝撃などの無い安定した場所で保管すること。

3) 使用耐用年数（自己認証）

推奨する保守点検を行った場合 10 年

【保守点検に係る事項】

- ・ライトヘッド及びアームなどは、中性洗剤または消毒剤を含ませ軽く湿らせた布等で清掃や清拭消毒の手入れすること。

【使用者による保守点検事項】

- ・日常点検で以下のことを点検すること。
 1. パルプ切れはないか。
 2. アームが任意の位置で固定できるか。

【業者による保守点検事項】

- ・下記部分について、定められた事項に基づき定期点検を実施すること。
 1. PC ソフト
 2. シーリングチューブ
 3. 天井カバー
 4. エクステンションアーム
 5. スプリングアーム
 6. コンフォートアーム
 7. C アーム
 8. ライトヘッド (iLED5、iLED5 NRH)
 9. コントロールパネル
 10. 電源ユニット (AC/DC コンバーター、フィルターボード)

【包装】

1 個／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社 セントラルユニ
北九州市小倉南区舞ヶ丘5丁目1-1
TEL (093) 963-8390

製造業者：株式会社 セントラルユニ 小倉工場
製造元：TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
輸入先国：ドイツ