

#### 【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。[やけどするおそれがあるため]
- ・患者の顔部への手術で高照度に設定される場合は、患者の眼にダメージを与えるおそれがあります。常に患者に保護眼鏡を装着し、患者の眼が保護されていることを確認してください。[目の組織(網膜)に障害を引き起こす可能性があるため]
- ・ALC Plus 機能のレーザーは、滅菌ハンドル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。\* [目の組織(網膜)に障害を引き起こす可能性があるため]
- ・手術中や操作中は点検整備作業を実施しないでください。\*

#### 【禁忌・禁止】

- ・禁忌・禁止事項はありません。\*

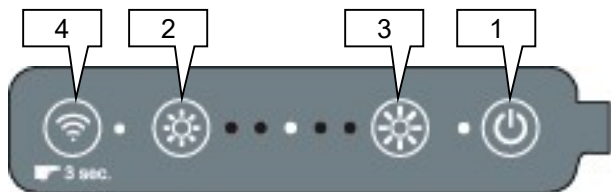
#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1) 各部の名称



(2) 滅菌ハンドル \*

##### 2) コントロールパネル \*



- 1) オン/オフボタン: ライトをオン/オフにする。\*
- 2) 照度調整ボタン (減少用): 照度を調整 (減少) する。
- 3) 照度調整ボタン (増大用): 照度を調整 (増大) する。
- 4) セーフモードボタン: 操作に支障が発生した場合にリセットする。

#### 原理

オン/オフボタンで手術用照明をオンにし、コントロールパネルの照度調整ボタンによって照度の調整を行い、光源を対象物に照射することにより観察を容易にする。また、本体中央にカメラが取り付けられ映像が確認できる (オプション)。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】 \*

本機器は、術野や患者を見やすく照らすために使用することを目的としている。

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。

天井に固定される天井懸垂式、シーリングサブライユニットに固定される吊下げ式、移動可能なモバイル式がある。

#### 【性能及び安全性に関する規格】

##### 性能 \*

- iLED7 ceiling / iLED7 pendant / iLED7 mobile

|            |                              |
|------------|------------------------------|
| 使用光源       | LED                          |
| 照度 (1m で)  | Max. 160,000 lx              |
| 照度調整範囲     | 100~30 %, < 10 % ENDO        |
| 照野径 (1m 下) | 160~250 mm                   |
| 色温度        | 3,500/ 4,000/ 4,500/ 5,000 K |
| 演色係数       | Max.97 Ra                    |
| LED 寿命     | > 60,000 時間                  |

※iLED7 ceiling は、天井懸垂式です。

※iLED7 pendant は、シーリングサブライユニットに固定される吊下げ式です。

※iLED7 mobile は、移動可能な独立型フレームです。

##### 【電気定格】

|            |                        |
|------------|------------------------|
| 電源供給ユニット電圧 | AC100~240 V (50/60 Hz) |
| 全システム消費電力  | < 160 VA               |
| 天井固定部電圧    | DC48 V                 |

##### 【メカニカルデータ】

|                              |           |
|------------------------------|-----------|
| 必要天井高さ                       | 3,000 mm  |
| アンカープレート直径                   | 340 mm    |
| ライトヘッド直径                     | 710 mm    |
| ライトヘッド重量                     | 18.5 kg * |
| (コンフォートハンガー及び 1/4 ハンガーを含む) * |           |

##### 【レーザーデータ: ALC Plus 機能】

|              |                             |
|--------------|-----------------------------|
| レーザークラス      | クラス 1                       |
| 最大出力         | 108 mW                      |
| レーザー波長       | 860 nm *                    |
| 照射力 (0.1m 下) | 360 $\mu$ W 以下 (7mm の開口部から) |
| レーザー照射       | 連続式                         |

#### 安全に関する規格

|        |                                                                                               |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 保護等級   | IP40 (ライトヘッドのみ)                                                                               |
| 適用国際基準 | IEC 60601-1<br>IEC 60601-2-41<br>IEC 60825-1<br>2017/745/EU *<br>2011/65/EU *<br>2015/53/EU * |

## 【使用方法等】

### 1) 使用環境条件

温度+10℃～+35℃、湿度 30%～75%

### 2) 使用範囲（術野距離）

術野から 80cm～130cm の距離範囲

### 3) 使用方法 \*

1. 「滅菌ハンドル」をアダプターに取り付ける。  
(ボールロックがカチッという音が出るまで押し上げて下さい。)
2. コントロールパネルの「オン/オフボタン」を押し、ライトをオンにする。
3. 「滅菌ハンドル」を持ち、「ライトヘッド」の高さ、向きを調整する。
4. コントロールパネルの「照度調整ボタン（増大用、減少用）」で照度を調整する。
5. コントロールパネルの「オン/オフボタン」を押し、ライトをオフにする。
6. 使用後は、「滅菌ハンドル」を外す。

## ALC (Adaptive Light Control) Plus 機能

- ・滅菌ハンドル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。



## SLC (Sterile Light Control) 機能 (オプション)

- ・滅菌ハンドルの根本（タッチセンサー）を指先で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。

## 【使用上の注意】

### 重要な基本的注意

- ・滅菌ハンドルの耐熱温度は 142℃である。142℃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。
- ・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（ポピドンヨード、次亜塩素酸ナトリウムなど）は絶対に使用しないこと。カバーディスク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、滅菌ハンドル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) 保管環境条件

温度-20℃～+40℃ \*、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

|                    |        |
|--------------------|--------|
| ライトヘッド（カバーディスク含まず） | 10 年 * |
| サポートアームシステム        | 10 年 * |
| ウォールコントロールパネル      | 5 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. バルブ切れはないか。
  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、年 1 回の保守点検を当社又は当社指定業者に依頼すること。
  1. PC ソフト
  2. 天井チューブ
  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. コンフォートハンガー
  7. 1/4 ハンガー
  8. ライトヘッド
  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）

## 【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：Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG  
輸入先国：ドイツ