機械器具（02）医療用照明器
一般医療機器　一般的名称：診療用照明器　JMDN コード：12276000

TruLight 1000 固定型シリーズ

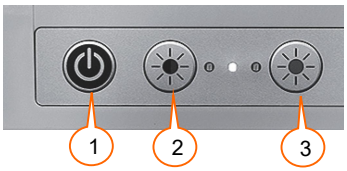
【警告】
- **本装置に過剰な負荷をかけないこと。本装置が突然落下し生命機能が害される恐れがあります。**
- **ライトを直接見ないで下さい。**
- **複数の高照度設定のライトによる照射重複は避けること。患者の人体組織にダメージを与える恐れがあります。**
  血流の減少や組成の乾燥などの症状が見られた際は照度レベルを落として下さい。
- **視覚領域における無保護、開眼、高照度レベルの検査の際は、視力にダメージを与える恐れがあります。患者さんの眼は必ず閉じるか、必要に応じて安全ゴーグル等の保護具を使用して下さい。**
- **手術室での使用には適していません。**
- **爆発の恐れのあるエリアでの使用には適していません。**
- **本装置を水洗いしないこと。感電する恐れがあります。**

【禁忌・禁止】
- **純正以外の LED バルブを使用しないこと。**
- **3 球以上の LED バルブが不点灯になった場合は、既定の照度が得られません。本照明器を使用しないで下さい。**
- **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。**
- **改造しないこと。**
- **分解しないこと。**
- **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）コントロールパネル



① オン／オフボタン
② 照度調整ボタン（減少用）
③ 照度調整ボタン（増大用）
（照度調整は、30%・60%・100%の 3 段階で調整可能）

原理
オン／オフボタンによって LED を点灯させ、光源を対象物に照射することにより観察を容易にする。

【使用目的又は効果】
患者の診療及び治療時に用いる照明器である。天井又は壁等に固定される。

【性能及び安全性に関する規格】

- TruLight 1000, Ceiling（天井取付け型）

使用光源	LED
照度（1m で）	Max.80,000 lx
照度調整範囲	30%・60%・100%（3 段階で調整可能）
照野径（1m 下）	約 160 mm
色温度	4,500 K
演色係数	Max.97 Ra
LED 寿命	50,000 時間（75%使用時）
滅菌ハンドル	ライトヘッド用滅菌ハンドル

- TruLight 1000, Pendant（ペンダント取付け型）

使用光源	LED
照度（1m で）	Max.80,000 lx
照度調整範囲	30%・60%・100%（3 段階で調整可能）
照野径（1m 下）	約 160 mm
色温度	4,500 K
演色係数	Max.97 Ra
LED 寿命	50,000 時間（75%使用時）
滅菌ハンドル	ライトヘッド用滅菌ハンドル

- TruLight 1000, Wall（壁取付け型）

使用光源	LED
照度（1m で）	Max.80,000 lx
照度調整範囲	30%・60%・100%（3 段階で調整可能）
照野径（1m 下）	約 160 mm
色温度	4,500 K
演色係数	Max.97 Ra
LED 寿命	50,000 時間（75%使用時）
滅菌ハンドル	ライトヘッド用滅菌ハンドル

[電気定格]

電源供給ユニット電圧	AC100～ 240 V （50/60Hz）
LED 電圧	DC24 V（±10%）
全システム最大消費電力	50 VA

[メカニカルデータ]

ライトヘッド直径	300 mm
ライトヘッド重量	2.4 kg

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

1）使用環境条件

温　度	+10℃ ～ +40℃
湿　度	30% ～ 75%
大気圧	700～ 1060 hPa

2）使用範囲（術野距離）

術野から 70cm～150cm 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。

【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恐れがある。
・常に患者の状態に注意を怠らないこと。
高照度設定した複数のライトによる照射重複は患者の人体組織にダメージを与える恐れがあります。
・患者の眼を保護し、患者の状態に注意すること。
患者の顔部の手術で高照度設定した場合は、患者の眼にダメージを与える恐れがある。
・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。
・スプリングアームを最上位ポジションにせずにライトヘッドを取り外すと、スプリングアームが突然解放され大変危険がある。
・医療従事者以外の方は操作しないこと。
・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。
・清掃には軽く湿らせた布を使用すること。
・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。カバープレートの部品が術部に落下する恐れがある。
・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

・照度を調光しても色温度は変わりません。
・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、他の備品や隣接する壁と衝突させないこと。
・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、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分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℃
湿　度	5% ～ 95%
大気圧	500～ 1060 hPa

2）保管方法

①水のかからない場所に保管すること。
②直射日光が長時間当たる場所には保管しないこと。
③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。
④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

4）交換部品

滅菌ハンドル
ブレーキ調整ネジ

【保守・点検に係る事項】

ライトヘッドやアーム等の清掃や消毒は、70%イソプロパノールを軽く湿らせた布で清拭すること。

1）使用者による保守点検事項

日常点検で、次のことを点検すること。
①滅菌ハンドルが確実に装着され、ライトヘッドが正常に動作することを確認。
②コントロールパネルで照度調整が正常に行えることを確認。
③アーム及びライトヘッドが自然に動かないことを確認。
④機器が破損していないことを確認。
・ライトカバー、滅菌ハンドル等の樹脂部品にひび割れや破損がないか。
・ライトカバーの取り付けに緩みはないか。
・機器の塗装に塗膜の割れ、剥がれ等はないか。

2）業者による保守点検事項

定期点検で、次のことを点検する。
①供給電源に異常はないか。
②電気部品の劣化状態の確認。
③樹脂部品の劣化状態の確認。
④ライトヘッド、アームの位置保持力の確認。
⑤『保守点検要領書』の定期点検事項（点検項目）

修理、交換撤去した部品を廃棄する時は、感染予防を十分に行い、法規制に従って、適切な処理をしてください。

【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

取扱説明書を必ずご参照ください。