

機械器具 (02) 医療用照明器

一般医療機器 一般的名称: 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) **TruLight5000/3000 無影灯シリーズ**

【警告】

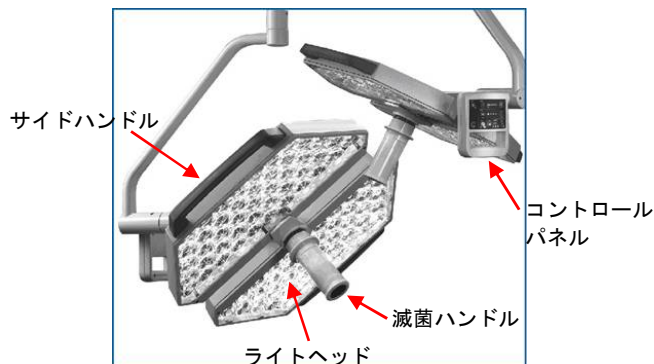
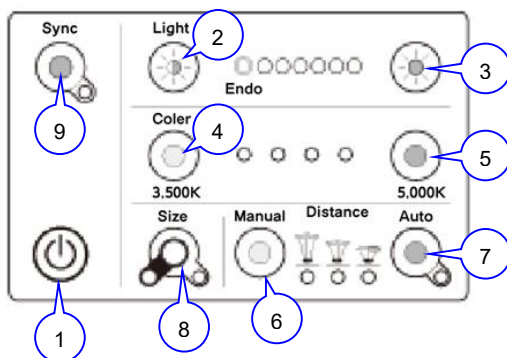
- ・可視光は、術野において熱を発生します。複数の照射の重複は高い照度を創出するとともに人体組織の脱水の要因にもなります。特に長時間の露出と低循環で人体組織はダメージを受けます。患者さんが低循環や人体組織の脱水を始めた際は直ちに照度を落として下さい。
- ・患者さんの顔部への手術で高照度に設定される場合は、患者さんの眼にダメージを与えるおそれがあります。常に患者さんに保護眼鏡を装着し、患者さんの眼が保護されていることを確認して下さい。
- ・本無影灯に過剰な負荷をかけないこと。本装置が突然落下し生命機能が害されるおそれがあります。
- ・クラス2のレーザーを使用します。患者さんの眼を閉じるか光学密度が最低2もしくはEN169基準保護レベル6に見合う保護眼鏡を装着して下さい。
- ・距離感知レーザーは、滅菌ハンドルに内蔵されています。視力にダメージを与えるおそれがあるため、レーザービームを直接見ないで下さい。

【禁忌・禁止】

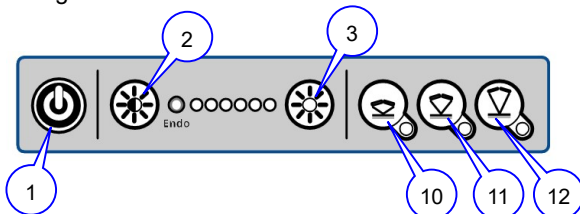
- ・禁忌・禁止事項はありません。

【形状・構造及び原理等】

1) 各部の名称

2) コントロールパネル
TruLight5xxx

TruLight3xxx



- 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)
- 4) 色温度調整ボタン (減少用) (オプション)
- 5) 色温度調整ボタン (増大用) (オプション)
- 6) 術野距離 Manual ボタン: 120cm, 100cm, 80cm から選択します。
- 7) 術野距離 Auto ボタン (TruLight 5310, 5320, 5510, 5520): ALC Plus 機能を ON します。
- 8) 照野径ボタン: 照野径のサイズを選択します。
- 9) Sync (シンクロ) ボタン
- 10) 術野距離 Manual ボタン: 80cm
- 11) 術野距離 Manual ボタン: 100cm
- 12) 術野距離 Manual ボタン: 120cm

原理

オン/オフボタンを"ON (オン)"することによって、ライトヘッドのLEDを点灯させ、コントロールパネルの各ボタンによって照度、術野距離等の調整を行い、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、カメラ付きの場合は、滅菌ハンドル部にカメラが取り付けられる。

ALC Plus 機能は TruLight5000 のオプションであり、レーザーを用いた距離測定機能により術野距離を自動調整する。

【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。
天井に固定される天井懸垂式、壁掛け式、吊下げ式、移動可能なモバイル式の幾つかの種類がある。

【性能及び安全性に関する規格】

使用光源	LED
照度調整範囲	<10 % Endo, 50 ~ 100 % (7段階で調整可能)
演色係数	Max. 96 Ra
LED寿命	60,000 時間

- TruLight 5300/ 5310/ 5320/ 5300 mobile/ 5320 mobile

照度 (1m で)	Max. 140,000 lx
色温度	3500 K, 4000 K, 4500 K, 5000 K
照野径 d10 (1m 下)	170 mm
ライトヘッド直径	640 mm

- TruLight 5500/ 5510/ 5520/ 5500 mobile/ 5520 mobile

照度 (1m で)	Max. 160,000 lx
色温度	3500 K, 4000 K, 4500 K, 5000 K
照野径 d10 (1m 下)	170 mm
ライトヘッド直径	730 mm

- TruLight 3300/ 3300 mobile

照度 (1m で)	Max. 140,000 lx
照野径 d10 (1m 下)	180 mm
ライトヘッド直径	640 mm

- TruLight 3500/ 3510/ 3500 mobile

照度 (1m で)	Max. 160,000 lx
照野径 d10 (1m 下)	180 mm
ライトヘッド直径	730 mm

※xx00 は、カメラ無しです。

※5310 と 5510 は、カメラ付きで ALC Plus 機能付きです。

※3510 は、カメラ付きです。

※xx20 は、カメラ無しで ALC Plus と SLC 機能付きです。

※mobile は、スタンドタイプです。

〔電気定格〕

電源供給ユニット電圧	AC100～240 V (50/60 Hz)
ライトヘッド定格出力	65 VA
全システム最大消費電力	110 VA (5300/ 5300 mobile) 140 VA (5310/ 5320/ 5320 mobile) 120 VA (5500/ 5500 mobile) 160 VA (5510/ 5520/ 5520 mobile) 130 VA (3300/ 3300 mobile) 130 VA (3500/ 3500 mobile) 150 VA (3510)
天井固定部電圧	48 V

〔レーザーデータ：ALC Plus 機能〕

(TruLight 5310, 5320, 5320 mobile, 5510, 5520, 5520 mobile)	
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℃、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) 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「サイドハンドル」や「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」で照度を調整する。
- ⑤必要に応じて、術野距離を調整する。
- ⑥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。
- ⑦使用後は、「滅菌ハンドル」を外す。

ALC (Adaptive Light Control) Plus 機能

・・・ (TruLight 5310, 5320, 5510, 5520)

- ①術野距離「Auto ボタン」を押し、ALC Plus 機能を ON にする。
- ②ライトヘッドの高さを変更しても、術野距離が自動で調整される。

SLC (Sterile Light Control) 機能・・・ (TruLight 5320, 5520)

- ①滅菌ハンドルの根元を指先で触れ、左に動かすと照度が減少、右に動かすと照度が増大される。



ALC Plus 機能



SLC 機能

〔その他〕

他の TruLight 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 TruLight シリーズの「Sync (シンクロ) 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。

【使用上の注意】

警告

- ・常に患者さんの状態に注意すること。
- ・亀裂などが認められた場合は、交換の必要がある。

- ・ライトヘッドを取り外す際は、スプリングアームが上方に跳ね上がるおそれがあります。怪我や破損をしないように、スプリングアームが最上位のポジションであることを確認すること。
- ・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の原因となる。

その他の注意

- ・ライトヘッドの移動や位置調整は、滅菌ハンドル又はサイドハンドルを使用して行うこと。手指を挟むおそれがある。
- ・ライトヘッドの移動、アームの旋回等を行う際は、他の備品や隣接する壁と衝突させないこと。
- ・清掃や清拭消毒の前には、必ずライトヘッドをクールダウンすること。
- ・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。
- ・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。
- ・機器を廃棄する際は、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-15℃～+60℃、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、衝撃などのな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 (5300, 5300 mobile, 5500, 5500 mobile, 3300, 3300 mobile, 3500, 3500 mobile)

滅菌ハンドル K (5310, 5510, 3510)

滅菌ハンドル ALC+ (5320, 5320 mobile, 5520, 5520 mobile)

【保守・点検に係る事項】

【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。
- ②LED 切れがないことを確認。
- ③コントロールパネルで照度調整、術野距離選択が正常に行えることを確認。
- ④アーム及びライトヘッドが任意の位置で固定できることを確認。
- ⑤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。
 - ・サイドハンドルや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。

【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）

修理等により撤去した部品を廃棄する際は、感染予防を十分に行い、法規制に従って、適切な処理をして下さい。

【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下さい。