

特定保守管理医療機器 (設置管理医療機器) **手術用照明 Helux Pro**

**【警告】**

**【業務中の点検】**

- 汚染および感染の危険: 緩んでいる部品や損傷した部品が患者の創傷部に落ちるおそれがある。サポートアームシステムのコンフォートハンガー、1/4 ハンガー、またはランプボディに緩んでいる部品がないか点検すること。特にサポートアームシステムのカバー、内側および外側 LED リングのカバーディスク、3D センサー、操作エレメント、滅菌可能ハンドグリップに目に見える損傷がないか点検すること。

**【移動式タイプ】**

- 損傷した電気装置の部品による感電: 通電している装置の部品に触れると、生命にかかわる感電の危険がある。移動式手術用照明システム (保護クラス I) は、適切にアースされた安全ソケット以外に接続しないこと。プラグや電源ケーブルは、電源に接続する前に、損傷がないか点検すること。プラグや電源ケーブルが損傷している場合は、電源に接続しないこと。上記の損傷やその他の損傷がある場合、本製品は安全に作動できない。

**【使用停止】**

- 感染の危険: 本製品は、感染物質で汚染されている可能性がある。本製品を一時的または恒久的に使用停止する前に、必ず消毒すること。

**【製品の清掃と消毒】**

- 感電による危険: 電気の流れている部品に触れると、感電するおそれがある。清掃と消毒の前に、本製品をスタンバイモードにし、本製品に接続されている製品の使用を停止すること。

**【保守・修理】**

- 手術中や業務中はサービス作業を実施しないこと。

**【電磁適合性】**

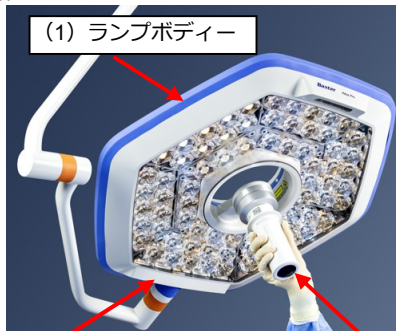
- 作動不良: 純正ではないアクセサリ、変換器やケーブルを使用すると、電磁妨害波の放射を増価させたり、本製品の電磁環境耐性を低下させたりするおそれがあり、作動不良を招くことがある。必ず、純正のアクセサリ、変換器、ケーブルを使用すること。
- 性能特性の低下: 携帯型高周波通信機器 (無線機器) (アンテナケーブルや外部アンテナなどのアクセサリを含む) は、本製品や導線から 30cm 以上離して使用すること。本製品の性能特性が低下するおそれがある。
- 作動不良: 本製品は、干渉耐性に関して特定の電磁環境での放射領域に対してのみ試験されている。高周波手術装置の付近では本製品を使用しないこと。

**【禁忌事項】**

- 本製品を、診察や診断に使用しないこと。
- 損傷した電源ケーブルを使用しないこと。
- 麻酔薬と可燃性混合物と本製品を一緒に使用しないこと。
- 管理者が医療製品に変更を加えないこと。

**【形状・構造及び原理等】**

1) 各部の名称 \*



(1) ランプボディ

(2) 滅菌可能ハンドグリップ

2) 操作エレメント



1) オン/オフキー

(手術用照明のスイッチのオン/オフを切り替える機能)

ボタンのステータス表示: 外部電源がオンで、手術用照明がスタンバイモードになっている時に、表示が点灯します。

2) 照明強度調整ボタン (照明強度を強める機能)

3) 照明強度調整ボタン (照明強度を弱める機能)

4) 高い光強度の表示

5) 照射野サイズを大きくする機能

6) 照射野サイズを小さくする機能

7) ALC Plus のスイッチのオン/オフを切り替える機能

**原理**

オン/オフキーで手術用照明をオンにし、操作エレメントの照度調整ボタンによって照度を調整し、光源を対象物に照射することで観察を容易にする。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】**

手術の準備、実施、完了のため、あるいは他の医療行為のために、手術台上の患者の創傷部の照射に用いる。

**【性能及び安全性に関する規格】**

**性能**

- Helux Pro Ceiling / Helux Pro Pendant / Helux Pro Mobile

|                |                              |
|----------------|------------------------------|
| 使用光源           | LED                          |
| 主要照明強度 (1 m 下) | Max. 160,000 lx              |
| 調光可能範囲         | Endo < 10%、30%~100%          |
| 照射野直径          | 16~25 cm                     |
| 色温度            | 3,500/ 4,000/ 4,500/ 5,000 K |
| 平均演色評価数        | Max. 97 Ra                   |
| LED の寿命        | > 60,000 時間                  |

※すべての光学特性に関する数値の許容誤差は±10%。

※ Helux Pro mobile は移動可能な独立型フレームです。

**【電気定格】**

|                 |                         |
|-----------------|-------------------------|
| 電源アダプターの接続電圧    | AC 100~240 V (50/60 Hz) |
| 24V コンバーターの接続電圧 | DC 22~32 V              |
|                 | AC 22~28 V (50/60 Hz)   |
| トータルシステム消費電力    | <160 VA                 |
| 天井固定部電圧         | DC 48 V                 |

**【メカニカルデータ】**

|          |           |
|----------|-----------|
| ランプボディ直径 | 742 mm    |
| ランプボディ重量 | 約 16.3 kg |

(コンフォートハンガーと 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 |

**【内部周波数】**

|               |             |
|---------------|-------------|
| 800 MHz       | プロセッサ       |
| 480 MHz/5 GHz | USB 2.0/3.0 |
| 16 MHz        | マイクロコントローラー |

## 安全性情報

|           |                                  |
|-----------|----------------------------------|
| 全放射強度     | 640 W/m <sup>2</sup>             |
| 放射強度/照明強度 | 約 4.01mW (m <sup>2</sup> Lx)     |
|           | ランプボディー                          |
| 保護等級 IP54 | Wall Control Panel               |
|           | 移動式照明の電気ボックス                     |
| 妨害波放射測定   | CISPR 11 準拠の妨害波放射グループ 1          |
|           | CISPR 11 準拠の妨害波放射クラス A           |
|           | EN/IEC 610003-2 準拠の高調波 クラス A     |
|           | EN/IEC 610003-3 準拠の電圧変動/フリッカ 満たす |
| 適用国際規格    | IEC 60601-2                      |
|           | IEC 60601-2-41:2021              |
|           | IEC 60601-1-2 Edition 4.1        |

## 【使用方法等】

- 1) 使用環境条件  
温度 +10°C～+27°C（連続作動中）  
+27°C～+40°C（最長 2 時間）  
湿度 30%～75%
- 2) 使用範囲（術野距離）  
術野から 80 cm～130 cm の距離範囲
- 3) 使用方法
  1. Wall Control Panel を作動させて、ロック解除する。
  2. 手術用照明に各 1 個のグリップアダプターまたはカメラおよび滅菌可能ハンドグリップを取り付ける。
  3. すべての手術用照明をオンにする。
  4. Wall Control Panel の機能を点検します。
  5. 操作ソフトウェアの全操作画面の機能を点検する。
  6. 本製品に目に見える損傷がないか点検する。（特にカバーディスクの部分）
  7. 滅菌可能ハンドグリップに目に見える損傷がないか、ランプボディーにしっかりと固定されているか点検する。
  8. すべての操作ユニットで本製品の機能を点検する。  
故障または損傷した手術用照明や操作ユニットは直ちに使用を停止し「故障中」の明確な標識を付けて、再び使用されないように安全確保してください。損傷や障害がある場合は専門の技術者に連絡してください。
  9. 操作エレメントのオン/オフキーを押して、ライトをオンにする。
  10. 滅菌可能ハンドグリップ、コンフォートハンガー、1/4 ハンガー、またはランプボディーを掴んで、手術用照明を希望の位置に動かす。
  11. 操作エレメントのキー「照明強度を弱める機能」と「照明強度を強める機能」を押して、照明強度を設定する。
  12. 操作エレメントのオン/オフキーを押して、ライトをオフにする。
  13. 使用後は、滅菌可能ハンドグリップを取り外す。

## ALC（Adaptive Light Control）Plus 機能

- ・滅菌可能ハンドグリップを持ちランプボディー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）

- ・タッチセンサーを横切るように指を動かすことによって、希望の照明強度に設定されるまで照明強度を調整することができます。照明強度は、指を右から左へ動かすと弱まり、左から右へ動かすと強まります。

## 【使用上の注意】

### 重要な基本的注意

#### （設置場所の要件）

#### 作動不良

- ・他製品のすぐ隣あるいは他製品と重なり合った形での本製品の使用は、作動不良の結果を招くおそれがあるため、避けること。それでも前述のような使用が必要な場合は、本製品と他製品が適切に作動するか確認できるまでよく観察すること。

#### （電氣的危険）

#### 感電による危険

- ・本製品に BF 形または CF 形の装着部を直接接続しないこと。
- ・本製品の開口部に物が入らないようにすること。
- ・清掃およびサービス作業の前に本製品の電源を落とすこと。

#### 麻酔薬による爆発の危険

- ・本製品は爆発の危険のあるエリアでの使用には適していない。可燃性混合物が高濃度になると、特定の条件で発火するおそれがある。麻酔薬と空気、酸素あるいは笑気ガスとの可燃性混合物が使用されるような室内またはエリアでは使用しないこと。

#### 電源の停止による患者への危険

- ・使用中に電源を遮断しないこと。

#### 静電気の影響による感電の危険

- ・装置の金属部分にたまった電気が患者へ流れる可能性がある。  
装置と患者には同時に触れないこと。

#### 光による危険

- ・本製品は強い光を発することがある。  
光を直接見ないこと。目を傷めるおそれがある。

#### レーザー光線による危険

- ・長時間レーザー光線を直視すると、視力が低下するおそれがある。  
レーザー光線を直視しないこと。手術中は患者の眼を閉じた状態にするか、保護すること。少なくとも光学密度 2 または保護レベル 6 EN 169 準拠の保護ゴーグルなどを使用すること。

#### 青色光による危険

- ・LED の青色光は眼の疲労あるいは網膜の損傷を招くおそれがある。  
80cm～130cm の動作範囲内の最長照射時間は 73 秒です。長時間にわたって照明オン状態の照射野を直視しないこと。

#### 強い照明による危険

- ・強い照明は患者の創傷部の熱傷を引き起こしたり、組織を乾燥させたり（特に長時間の照射で血流が減少している場合）、眼を損傷させるおそれがある。照射野が重なっていたり、発光部に直接触れると照明強度が高くなる。「High Intensity」の表示に注意し、LED 作動時は、照射野が重ならないようにランプボディーを位置決めすること。
- ・個々のランプボディーの照明強度を下げること。
- ・発光面を直視しないこと。
- ・手術中は患者の眼を閉じた状態にするか、保護すること。少なくとも光学密度 2 または保護レベル 6 EN 169 準拠の保護ゴーグルなどを使用すること。
- ・子供など、皮膚が薄い患者や敏感肌の患者の場合は、肌を保護する物を追加で使用する。

#### 照明強度の低下による危険

- ・ひとつのランプボディーで 10 個を超える LED が故障した場合は、使用を停止し、サービスに連絡すること。

#### 干渉の危険

- ・本製品と他製品の間に干渉がある場合は、自動シェードマネージメントをオフにして、当該製品の担当者に連絡すること。

#### （サポートアームシステムの危険）

#### 超過荷重による危険

- ・サポートアームシステムの超過荷重によって重大な機能障害が生じ、サポートアーム、個別コンポーネントまたはアクセサリが固定部から外れて、落下するおそれがあります。取扱説明書の最大積載荷重を超えないようにすること。また、Baxter 社に許可されている専用のコンポーネントやアクセサリを使用すること。

#### サポートアームシステムでの不意の動きによる危険

- ・MRI の使用前に、サポートアーム、コンポーネントおよびアクセサリを強い磁場の危険領域から離すこと。
- ・スプリングアームが自然に上または下に動く場合は、訓練を受けたスタッフがスプリング力を調整すること。
- ・本製品またはカメラが回転動作の際に設定位置に安定して維持されない場合は、訓練を受けたスタッフが動力を調整すること。

### スプリングアームの跳ね上がりによる危険

- ・突然荷重が取り除かれることによって、スプリングアームが跳ね上がり、重傷を負う可能性があります。スプリングアームのフラットスクリーンや他のコンポーネントの取り外しは、専門の技術者が実施すること。

### (汚染および感染の危険)

#### 患者の感染の危険

- ・使用する前に、製品を清掃し消毒してください。清掃と消毒は、訓練を受けた専門技師が Baxter に承認された洗剤および消毒薬を使用すること。
- ・滅菌可能ハンドグリップ、グリップアダプターまたはカメラは、稼働中に取り外さないこと。
- ・手術後は必ず、サポートアームシステムを清掃し消毒すること。
- ・稼働中は、清掃やサービス作業は行わないこと。

#### その他の注意

- ・滅菌可能ハンドグリップの耐熱温度は 142℃である。142℃以上になると変形等の故障の原因となる。
- ・ランプボディーの移動や位置調整は、必ず滅菌可能ハンドグリップを使用して行うこと。
- ・ランプボディーの移動、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。
- ・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 -20℃～+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：

手術用照明 Helux Pro 10 年

### 【保守・点検に係る事項】

- ・ランプボディー及びアームなどは、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】

- ・この手術用照明システムは、ユーザーに引き渡されてから 2 年ごとに保守を行う必要がある。10 年使用した後は、手術用照明の保守を毎年実施する必要がある。

### 【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：Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG

輸入先国：ドイツ