MES-CG18-950-04

＊２０１９年 ６ 月（第２版）
２０１８年１１月（第１版）

製造販売届出番号：13B1X00306N10308

器０２　医療用照明器
一般医療機器　　手術用照明器　（12282000）
（手術用照明装置（37332000）　移動型診療用照明器（36843000））

# ミズホ手術用ＬＥＤライト　Ａｕｒｉｎｉｏ　Ｌ１２０ＰＭ／Ｌ１１０ＳＤシリーズ

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

**【警告】**
1．点灯した LED ライトを直接見ないこと。[眼に損傷を受けるおそれがあります。また患者の眼を保護する反射機能が制限される可能性があるため、手術関係者だけでなく患者にも眼の損傷からの保護が配慮されることを確認すること。]
2．反射光の中に光を反射する物を置かないこと。［照射光が強いため眼が幻感されるおそれがあります。]

**【禁忌・禁止】**
1．ライトの移動は乱暴に行わないこと。[ライト同士がぶつかると破損するおそれがあります。]
2．アームやライトに物を掛けないこと。[設置の安定性に悪影響。機器の損傷。又物が落下して患者に障害がおきるおそれがあります。]
3．使用中のライトをリネン等で覆わないこと。[ライトが過熱するおそれがあります。]

**＊【形状・構造及び原理等】**

**1．　外観図**

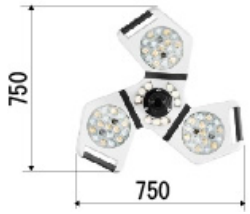
外観図は商品のイメージを表す目的のため、商品構成に含まれない商品も記載しています。（注）

1-1　ライトヘッド

L120PM/L110SD

1·1　注：⑩は含まれません。

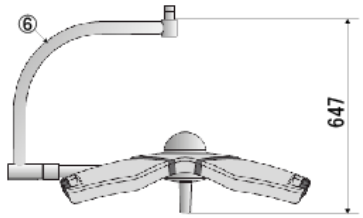
（正面図）




1.2　(mm)

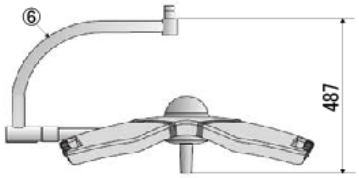
1-2 カルダンジョイント

Standard



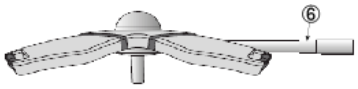

2·1　注：ライトヘッドは含まれません。　(mm)

Semi



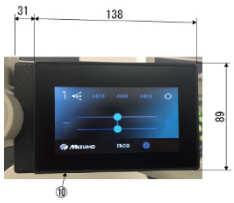

2·2　注：ライトヘッドは含まれません。　(mm)

Flat



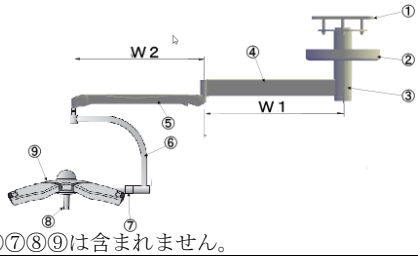

2·3　注：ライトヘッドは含まれません。

1-3 コントローラー

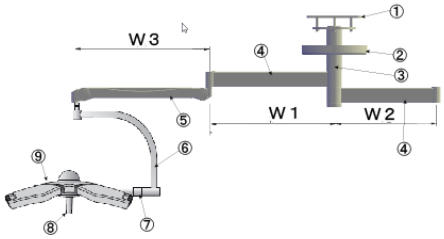



3　(mm)

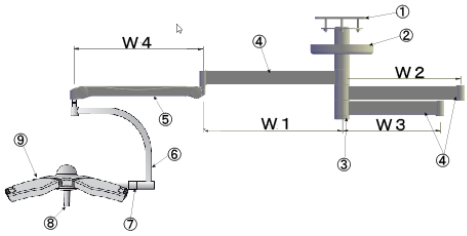
1-4 アーム




A　注：⑥⑦⑧⑨は含まれません。

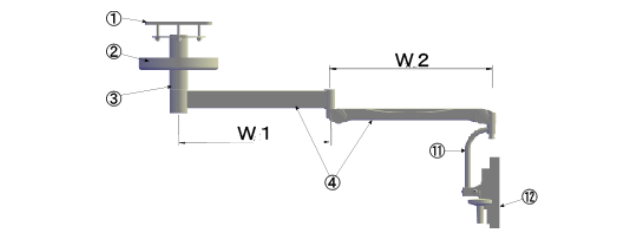



B　注：⑥⑦⑧⑨は含まれません。

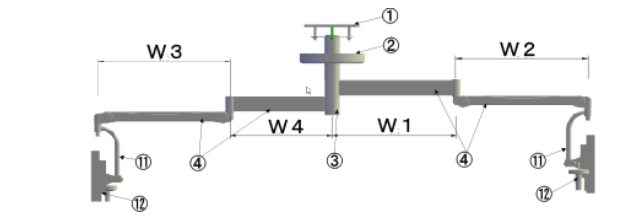



C　注：⑥⑦⑧⑨は含まれません。

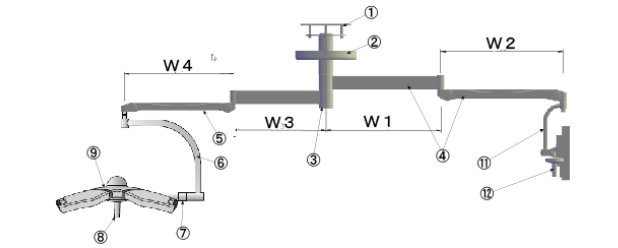
取扱説明書を必ずご参照ください。



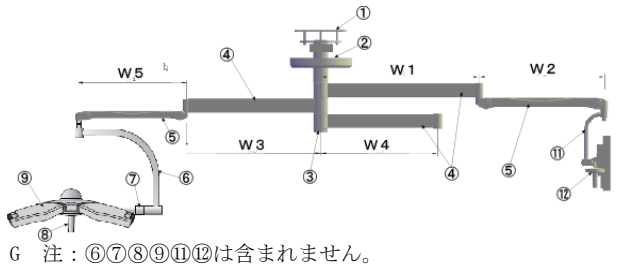

D　注：⑪⑫は含まれません。



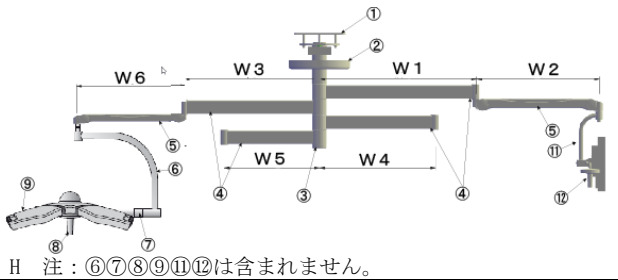

E　注：⑪⑫は含まれません。



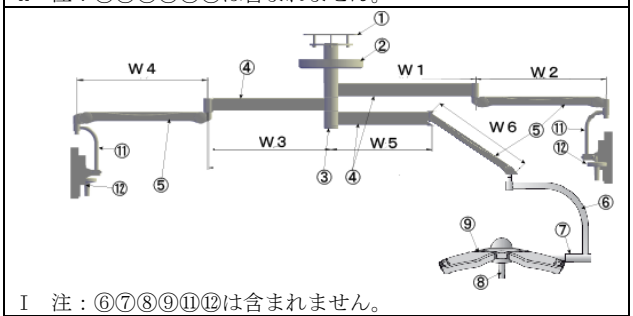

F　注：⑥⑦⑧⑨⑪⑫は含まれません。



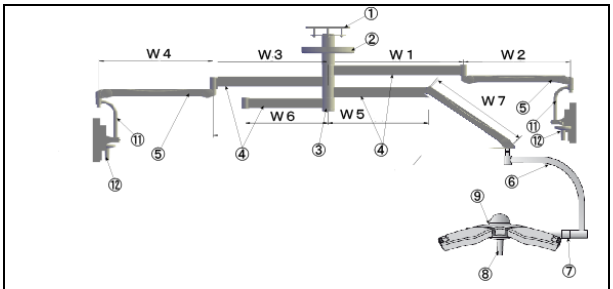

G　注：⑥⑦⑧⑨⑪⑫は含まれません。



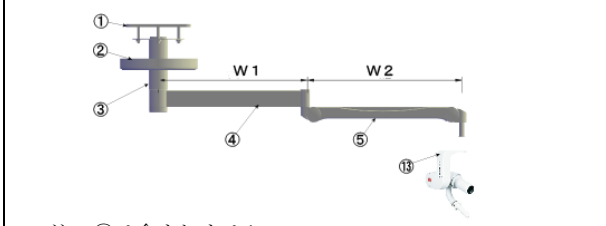

H　注：⑥⑦⑧⑨⑪⑫は含まれません。



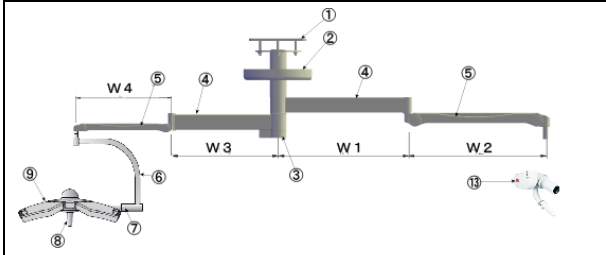

I　注：⑥⑦⑧⑨⑪⑫は含まれません。



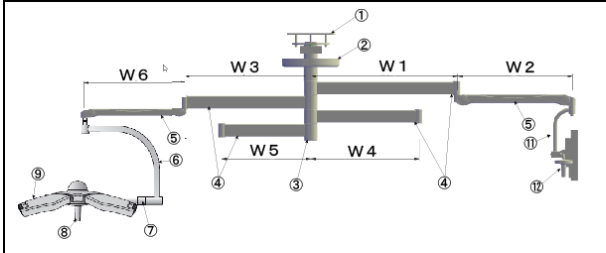

J　注：⑥⑦⑧⑨⑪⑫は含まれません。



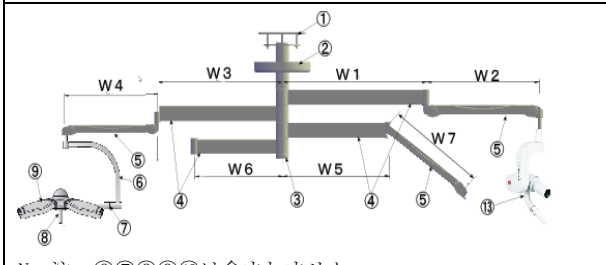

K　注：⑬は含まれません。



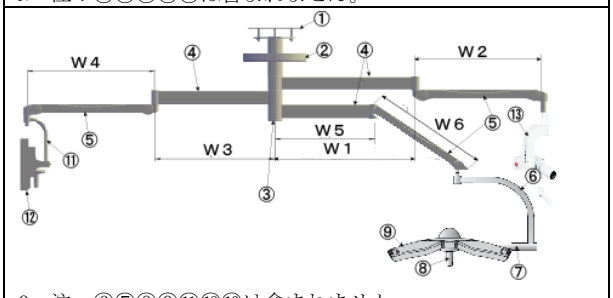

L　注：⑥⑦⑧⑨⑬は含まれません。




M　注：⑥⑦⑧⑨⑪⑫は含まれません。

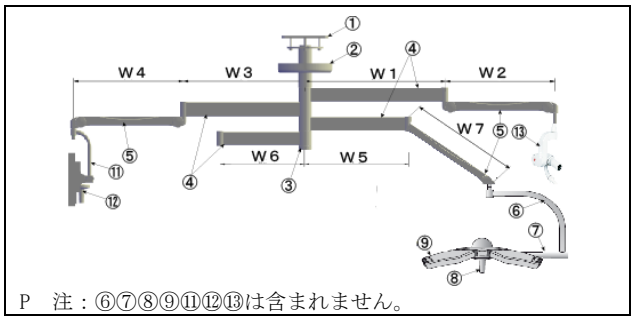



N　注：⑥⑦⑧⑨⑬は含まれません。




O　注：⑥⑦⑧⑨⑪⑫⑬は含まれません。

取扱説明書を必ずご参照ください。



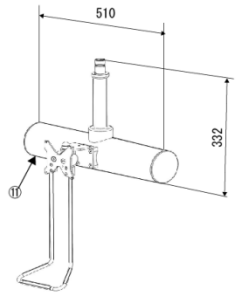

P　注：⑥⑦⑧⑨⑪⑫⑬は含まれません。

(mm)

| 図 | W1 | W2 | W3 | W4 | W5 | W6 | W7 | 補足 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| A | 850 | 910 | | | | | | |
| | 1600 | 910 | | | | | | L |
| B | 850 | 700 | 910 | | | | | |
| | 1600 | 1450 | 910 | | | | | L |
| C | 1000 | 850 | 700 | 910 | | | | |
| | 1300 | 1150 | 1000 | 910 | | | | M |
| | 1600 | 1450 | 1300 | 910 | | | | L |
| D | 850 | 910 | | | | | | |
| | 1600 | 910 | | | | | | L |
| E | 850 | 910 | 910 | 700 | | | | |
| | 1600 | 910 | 910 | 1450 | | | | L |
| F | 850 | 910 | 700 | 910 | | | | |
| | 1600 | 910 | 1450 | 910 | | | | L |
| G | 1000 | 910 | 850 | 700 | 910 | | | |
| | 1600 | 910 | 1450 | 1300 | 910 | | | L |
| H | 1150 | 910 | 1000 | 850 | 700 | 910 | | |
| I | 1000 | 910 | 850 | 910 | 700 | 910 | | |
| | 1600 | 910 | 1450 | 910 | 1300 | 910 | | L |
| J | 1150 | 910 | 1000 | 910 | 850 | 700 | 910 | |
| K | 850 | 910 | | | | | | |
| | 1600 | 910 | | | | | | L |
| L | 850 | 910 | 700 | 910 | | | | |
| | 1600 | 910 | 1450 | 910 | | | | L |
| M | 1000 | 910 | 850 | 700 | 910 | | | |
| | 1300 | 910 | 1150 | 1000 | 910 | | | M |
| | 1600 | 910 | 1450 | 1300 | 910 | | | L |
| N | 1150 | 910 | 1000 | 910 | 850 | 700 | 910 | |
| O | 1000 | 910 | 1000 | 910 | 880 | 910 | | |
| P | 1150 | 910 | 1000 | 910 | 850 | 700 | 910 | |

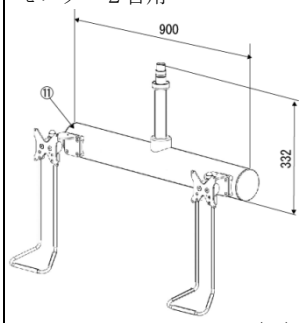
1-5 モニターマウント

モニター1 台用




S　(mm)

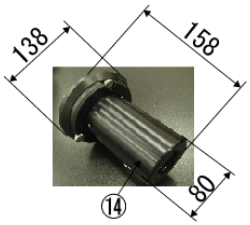
モニター２台用




T　(mm)

1-6 ライトヘッド取付用カメラ

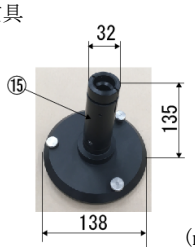
L 用




W　(mm)

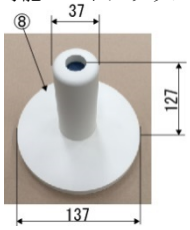
1-7 ハンドグリップ

固定具



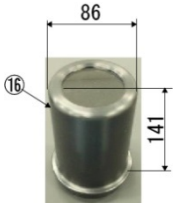

Y　(mm)

滅菌可能ハンドグリップ




Z　(mm)

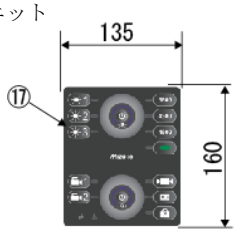
滅菌可能ライトヘッド取付カメラ用
ハンドグリップ L 用




AC　(mm)

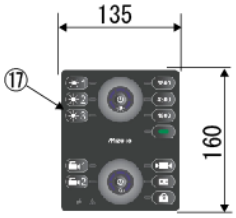
1-8 ライトヘッドコントロールユニット

リモートコントロールユニット




AD　(mm)

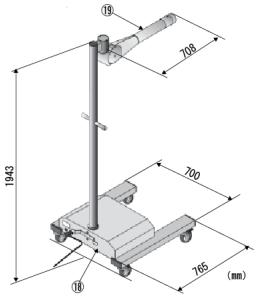
ウォールリモートコントロールユニット




AE　(mm)

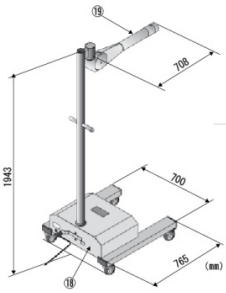
1-9 モバイルワゴン

バッテリー無




AF　(mm)

バッテリー付




AG　(mm)

取扱説明書を必ずご参照ください。

| | | | |
|---|---|---|---|
| ① | 設置プレート | ⑪ | モニターマウント |
| ② | 天井カバー | ⑫ | モニター（市販品） |
| ③ | 垂直パイプ | ⑬ | 外付カメラ（市販品） |
| ④ | 水平アーム | ⑭ | ライトヘッド取付カメラ |
| ⑤ | スプリングアーム | ⑮ | ハンドクリップ固定具 |
| ⑥ | カルダンジョイント | ⑯ | 滅菌可能ライトヘッド取付カメラ用ハンドグリップ |
| ⑦ | ライトヘッドアーム | ⑰ | リモートコントロールユニット |
| ⑧ | 滅菌可能ハンドグリップ | ⑱ | モバイルワゴン |
| ⑨ | ライトヘッド | ⑲ | モバイルアーム |
| ⑩ | タッチコントローラー | | |

注：番号は１．**外観図**の番号に対応

| 商品コード | 商品名 | 図 |
|---|---|---|
| 18-950-04 | ライトヘッド Aurinio L120PM（注１･注２） | 1･1/1･2 |
| 18-950-05 | ライトヘッド Aurinio L110SD（注１･注２） | 1･1/1･2 |
| 18-950-10 | カルダンジョイント Standard | 2･1 |
| 18-950-11 | カルダンジョイント Semi | 2･2 |
| 18-950-12 | カルダンジョイント Flat | 2･3 |
| 18-950-15 | タッチコントローラー | 3 |
| 18-950-21 | 1 ライトヘッド用アーム | A |
| 18-950-22 | 2 ライトヘッド用アーム | B |
| 18-950-23 | 3 ライトヘッド用アーム | C |
| 18-950-24 | モニター用アーム（シングル） | D |
| 18-950-25 | モニター用アーム（ダブル） | E |
| 18-950-26 | 1ライトヘッド用アーム+モニター用アーム(シングル) | F |
| 18-950-27 | 2ライトヘッド用アーム+モニター用アーム(シングル) | G |
| 18-950-28 | 3ライトヘッド用アーム+モニター用アーム(シングル) | H |
| 18-950-29 | 1ライトヘッド用アーム+モニター用アーム(ダブル) | I |
| 18-950-30 | 2ライトヘッド用アーム+モニター用アーム(ダブル) | J |
| 18-950-31 | 外付カメラ用アーム | K |
| 18-950-32 | 1 ライトヘッド用アーム+外付カメラ用アーム | L |
| 18-950-33 | 2 ライトヘッド用アーム+外付カメラ用アーム | M |
| 18-950-34 | 3 ライトヘッド用アーム+外付カメラ用アーム | N |
| 18-950-35 | 1ライトヘッド用アーム＋モニター用アーム(シングル) ＋外付カメラ用アーム | O |
| 18-950-36 | 2ライトヘッド用アーム＋モニター用アーム(シングル) ＋外付カメラ用アーム | P |
| 18-950-51 | モニター1 台用マウント（注３） | S |
| 18-950-52 | モニター2 台用マウント（注３） | T |
| 18-950-63 | ライトヘッド取付カメラ Ｌ用 | W |
| 18-950-72 | L120･L110 用ハンドグリップ固定具 | Y |
| 18-950-73 | 滅菌可能ハンドグリップ(WAVE/L120･110 共通) | Z |
| 18-950-77 | 滅菌可能ライトヘッド取付カメラ用ハンドグリップＬ用 | AC |
| 18-950-81 | リモートコントロールユニット | AD |
| 18-950-82 | ウォールリモートコントロールユニット | AE |
| 18-950-91 | モバイルワゴン(バッテリー無) | AF |
| 18-950-92 | モバイルワゴン(バッテリー付) | AG |
| 18-951-23 | (M) 3ライトヘッド用アーム | C |
| 18-951-33 | (M) 2ライトヘッド用アーム+外付カメラ用アーム | M |
| 18-952-21 | (L) 1ライトヘッド用アーム | A |
| 18-952-22 | (L) 2ライトヘッド用アーム | B |
| 18-952-23 | (L) 3 ライトヘッド用アーム | C |
| 18-952-24 | (L)モニター用アーム（シングル） | D |
| 18-952-25 | (L)モニター用アーム（ダブル） | E |
| 18-952-26 | (L) 1 ライトヘッド用アーム+モニター用アーム(シングル) | F |
| 18-952-27 | (L) 2 ライトヘッド用アーム＋モニター用アーム（シングル） | G |
| 18-952-29 | (L) 1 ライトヘッド用アーム＋モニター用アーム（ダブル） | I |
| 18-952-31 | (L) 外付カメラ用アーム | K |
| 18-952-32 | (L) 1ライトヘッド用アーム+外付カメラ用アーム | L |
| 18-952-33 | (L) 2ライトヘッド用アーム+外付カメラ用アーム | M |

注１：ライトヘッド Aurinio L120PM/L110SD のうち､いずれかの組合せ可能。
注２：ライトヘッドアームのみ組合せ可能。
注３：モニター用アームのみ組合せ可能。

## ２． 質量

ライトヘッド：15.4 kg

## ３． 電気的定格

定格電源電圧　：AC100-240V
定格電源周波数　：50-60Hz
電源入力　：150VA（注１）/805VA（注２）
注 1:ライトヘッド及びカメラの組合せにより変動
注２：モバイルワゴン

## ４． 機器の分類（IEC 60601-1:2012）

電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
人体・固形物体及び水の侵入に対する保護の程度の分類
：IP54（ライトヘッド）/IP20（モバイルワゴン）
本製品はＥＭＣ規格 IEC60601-1-2：2014 に適合

## ５． 使用環境

周囲温度範囲　：10℃～40℃
相対湿度範囲　：10％～85 ％(結露なし)
気圧範囲　：600hPa～1060hPa

## ６． 機能

6-1 アーム及びカルダンジョイント
① 水平アーム　：回転 360°/330°（注 1）
② スプリングアーム　：回転 360°/330°（注 1）
屈折 上 45°・下 50°
③ カルダンジョイント　：回転 360°/330°（注１）
屈折上 20°・下 40°（注２）
④ ライトヘッドアーム　：回転±115°（注３）/±75°（注４）
/360°（注２）/85°（注１）(注 2)
⑤ モバイルアーム　：屈折上 20°・下 40°（注５）
注１：ライトヘッド取付カメラ内蔵のライトヘッド用アーム
モニター用アーム･外付カメラ用アーム組合せ
注２：カルダンジョイント Flat 組合せ
注３：カルダンジョイント Standard 組合せ
注４：カルダンジョイント Semi 組合せ
注５：回転不可

6-2 ライト
① 中央照度（距離 1m）　：160,000 lx（注１）
② 調光範囲（光強度）　：10-100％ 無段階
③ 光照射野径 d50（距離 1m）：120m
④ 光照射野径 d10（距離 1m）：215m
⑤ 照射深度 L1+L2（60％）　：500 ㎜(L120PM)/450 ㎜(L110SD)
（注２）

取扱説明書を必ずご参照ください。

⑥ 照射深度 L1+L2（20%）：1000 mm(L120PM)/ 750 mm(L110SD)（注２）
⑦ 色温度　　:3800K /4300K/4800K(L120PM)/4800K(L110SD)
⑧ 演色評価数[Ra(1-8)]：98
⑨ 赤レンダリング･インデックス[Ra9]：99
⑩ 全照度(100,000lx)　：325W/m²
⑪ 内視鏡照明の切換:緑色及び白色光(L120PM)/緑色光(L110SD)
⑫ ランプ寿命　　：50,000 h
⑬ 回転角度　　：回転±115°/＋75°・-45°（注３）
注１：距離１mからの中央距離には-５%の範囲で変動あり
注２：DIN EN 60601-2-41：2010 準拠
注３：カルダンジョイント Semi

## ７．作動原理

7-1 アーム

アームはハブ・ラジアルアーム・ベアリングで構成されています。手動でアームを押すと、ベアリングの回転によって小さい力でアームを動かす事ができます。

7-2. ライト

ライト内部の光源より発生した光が反射板であるリフレクタで屈折すると、重なり合う光ビームが平行光線をつくり、術部を均等に明るく照射します。ライト下面のフィルター表面には干渉コーティングを施して、赤すぎたり青すぎたりするのを抑え、クールで柔白色さらに影の無いイルミネーションを術野に投影します。またフィルターには干渉皮膜によって熱を反射・分散して、灯部下面の輻射熱の発生を抑える性質があります。

## 【使用目的又は効果】

本品は、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照明器をいう。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。ランプヘッドにある光源から供給される光により作動する。光源は電球、リフレクタ又は鏡によって光を反射するバルブである。

・本品は、２つ以上のライトヘッドが独立した回転式アームに取り付けられた照明装置をいう。ライトヘッドの組合せは同サイズであり、手術用照明器を組み合わせたものもある。カメラ取付け又は他の機器のための設備を備えるものもある。
（ライトヘッド・カルダンジョイント・コントローラー・アーム・モニターマウント・ライトヘッド取付カメラ・ハンドグリップ・リモートコントロールユニット）
・本品は、診療用照明器の全ての特性を備える照明器をいう。通常、軽症の診療及び治療時に用いる。ある場所から別の場所へ容易に移動できるよう設計されている。(モバイルワゴン)

## 【使用方法等】

詳細な使用方法は取扱説明書をご参照ください。

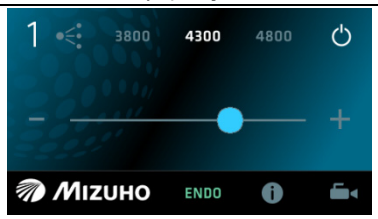
ミズホ手術用ライトは、タッチコントローラーの、操作パネルの ON/OFF ボタンでオン/オフができます。オフの状態では使用可能なボタンの一部のみが表示されます。

1 操作パネルの ON/OFF ボタンを軽くタッチすると手術用ライトがオンになります。
2 操作パネルに以下の項目が表示されます(**操作パネル:ライトオン**)。パネルのボタンをタッチして必要な操作を行います。
3 手術台ライトをオフにするには、操作パネルの ON/OFF ボタンを長押しします。カウントダウンが終了すると手術用ライトがオフになり、タッチコントローラーがライトオフモードに切り換わります（**操作パネル:ライトオフ**）。

**操作パネル**

ライトオフ

ライトオン




| ボタン | 内容 |
|---|---|
| ⏻ | ライト ON/OFF（ON/OFF を操作） |
| 1 | Aurinio ID（ID を設定） |
| ● | 光照度(スライダー:スライドして強度を調節) |
| ＋/－ | 光強度(ボタン:＋又は－を押して強度を調節) |
| i | Info 画面（製品情報を表示） |
| i | エラーメッセージ（エラー発生時に i が赤色に表示） |
| | 同期モード(ワイヤレス:ライトが相互にリンクされている場合のみ表示) |
| | カメラ機能(ライトヘッド取付又はカメラがある場合のみ表示) |
| 4300 | 白色光の色温度［3800］［4300］及び［4800］設定（L120PM のみ） |
| ENDO | 内視鏡使用時の緑色又は白色発光(白色光は L120PM のみ) |

## 【使用上の注意】

詳細な注意事項は取扱説明書をご参照ください。

### １．警告

① カバーが損傷しているライトを使用しないでください。
② 併用する機器やアクセサリーを使用するときは、当該機器の添付文書及び取扱説明書を読んで影響を確認してください。誤った使用方法は患者･操作者及び手術台･併用する機器やアクセサリーに悪影響を及ぼします。詳細については、取扱説明書を使用前に必ず読んでください。

### ２．注意

① 併用する他の医用電気機器から電磁的影響による誤作動が発生することがあります。
② 機器の光源ユニット表面から患者の体の表面までの距離は、最低 60 cmは確保してください。
③ ライトヘッド取付カメラ内蔵のアーム･モニター用アーム及び外付カメラ用アームの組合せは回転機能に制限がありますので、無理に回転しないでください。

## ＊【保管方法及び有効期間等】

### １．保管環境

周囲温度範囲　：－20℃～60℃
相対湿度範囲　：10%～85%（結露なし）
気圧範囲　　：500hPa～1060hPa

### ２．耐用期間

指定した保守点検及び適切な保管をした場合：10 年（注）
［自己認証（弊社データ）による］

取扱説明書を必ずご参照ください。

注 耐用期間内であっても、使用状況又は使用頻度により、突発的な故障、部品の著しい消耗・劣化・破損等を生じた場合は該当部品の交換が必要です。
但し、一般市販品の部品については、製造元の事情（製造期間終了・製造中止等）により、耐用期間内であっても部品供給による交換ができなくなる場合があります。

**【保守・点検に係る事項】**

**＜使用者による保守点検事項＞**

使用者は手術台の使用前･使用後に必ず下記点検事項及び清掃･消毒を実施してください。

**１． 点検事項**

① アーム及びライトヘッドの表面
傷、塗装の剥離、亀裂、材質疲労がないか。
② アーム及びライトヘッドの支持部
異常な揺れがないか。
③ アーム及びライトヘッドの接合部
接合部に緩みがないか。
④ アーム及びライトヘッドの回転・屈折
正常に回転・屈折するか。
⑤ 操作パネル(タッチコントローラー)
1.表面に損傷がないか。
2.正常に機能するか。
⑥ カメラ（ライトヘッド取付カメラ付）
1.ライトに正常に装着しているか。
2.正常に機能するか。
⑦ リモートコントロールユニット
1.表面に損傷がないか。
2.正常に機能するか。

**２． 清掃・消毒の手順**

2-1 電源を OFF にしてください。
2-2 使用する消毒剤の表示又は説明書の内容を確認してください。
2-3 血液・薬剤・汚物等の汚れを水で拭き取り、消毒剤を浸したガーゼ等で清拭してください。

**３． 滅菌**

ハンドグリップ及びライトヘッド取付カメラ用ハンドグリップは未滅菌品のため、使用に関しては必ず洗浄し、適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌による標準的滅菌条件又は、医療機関で滅菌バリテーションが献上され、有効性が立証された滅菌条件により滅菌を行ってください。

推奨条件
ａ）121℃での蒸気滅菌：1.3 バール：25～30 分
ｂ）134℃での蒸気滅菌：3 バール：5 分
加圧滅菌器に入れる場合には、グリップの開いた側が下になるようにしてください。ハンドグリップは、他の滅菌対象の物と接触しないように入れてください。

**４． 故障時のお願い**

本装置が故障したと思われるときは下記の処置を行い、ご購入店又は弊社に連絡してください。
4-1 電源を OFF にしてください。
4-2 本装置に「故障」･「使用禁止」・「修理必要」等の適切な表示をしてください。

**＜業者による保守点検事項＞**

本装置を安全に使用するために、弊社及び弊社が認めた業者による年１回の定期点検を実施してください。それ以外の業者による保守点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下を招くおそれがあります。
定期点検をご希望される場合は、ご購入店又は弊社にお問い合わせください。

**【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：ミズホ株式会社
TEL 03(3815)3097
製造業者：TRILUX Medical GmbH & Co.KG
ドイツ連邦共和国

**【保証期間に係る事項】**

本品は納品/設置してから１年間を保証期間として無償修理いたします。但し第三者が修理した場合、天災による破損、不適切な使用、あるいは故意による破損は除きます。その他保証条件は弊社規定に依ります。

取扱説明書を必ずご参照ください。