

器02 医療用照明器
一般医療機器 診療用照明器（12276000）
（移動型診療用照明器（36843000））

ミズホ診療用LEDライト Aurinio L50シリーズ

【警告】

- 点灯した LED ライトを直接見ないこと。[目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。]
- 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惑されるおそれがあります。]

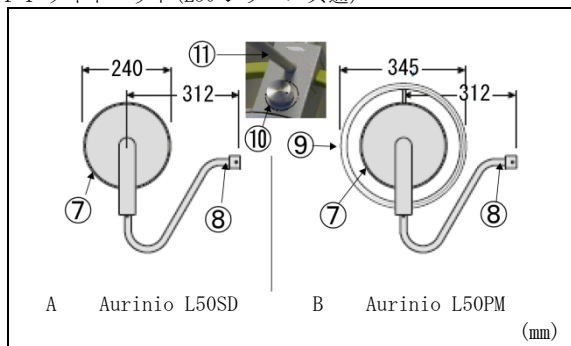
【禁忌・禁止】

- 爆発の危険性がある場所で使用しないこと。[本装置は対応していません。]
- 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。]
- 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。]
- モバイルワゴンを 10° 以上傾けないこと。[転倒するおそれがあります。]（モバイル）

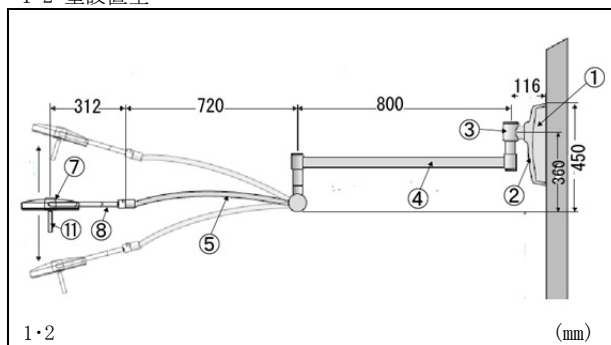
【形状・構造及び原理等】

1. 外観図

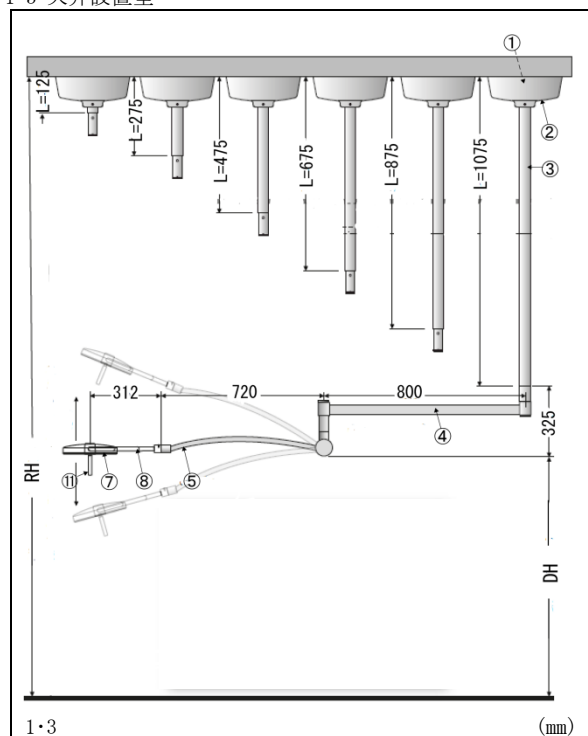
1-1 ライトヘッド (L50 シリーズ共通)



1-2 壁設置型

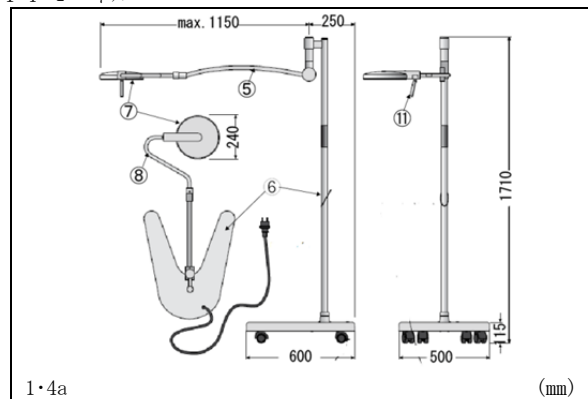


1-3 天井設置型

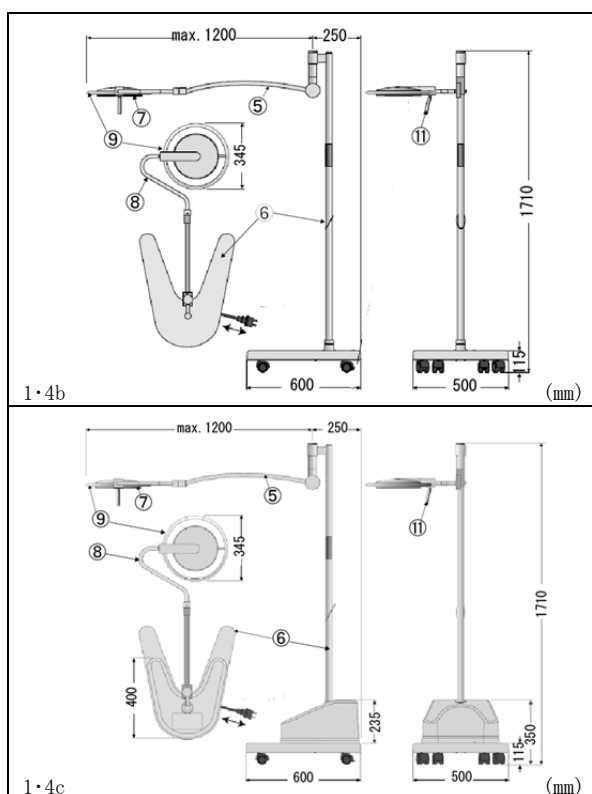


L	RH:室内の高さ	DH:通路の高さ
125	2450-2600	2000-2150
275	2601-2800	2001-2200
475	2801-3000	2001-2200
675	3001-3200	2001-2200
875	3201-3400	2001-2200
1075	3401-3600	2001-2200

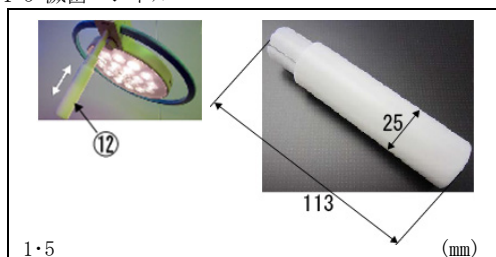
1-4 モバイル



取扱説明書を必ずご参照ください。



1-5 滅菌ハンドル



① 設置プレート	⑦ ライトヘッド
② 天井カバー	⑧ ジンバル式サスペンション
③ 垂直パイプ	⑨ ハンドル (L50PM ライトヘッド円周部)
④ 水平アーム	⑩ ロータリースイッチ
⑤ スプリングアーム	⑪ ハンドル (ライトヘッド底部)
⑥ モバイルワゴン	⑫ 滅菌ハンドル

注：番号は 1. 外観図の番号に対応

商品コード	商品名	図
18-918-00	EX ライト Aurinio L50SD 壁設置型	A/1-2
18-918-01	EX ライト Aurinio L50PM 壁設置型	B/1-2
18-918-10	EX ライト Aurinio L50SD 天井設置型 (L125)	A/1-3
18-918-11	EX ライト Aurinio L50SD 天井設置型 (L275)	A/1-3
18-918-12	EX ライト Aurinio L50SD 天井設置型 (L475)	A/1-3
18-918-13	EX ライト Aurinio L50SD 天井設置型 (L675)	A/1-3
18-918-14	EX ライト Aurinio L50SD 天井設置型 (L875)	A/1-3
18-918-15	EX ライト Aurinio L50SD 天井設置型 (L1075)	A/1-3
18-918-20	EX ライト Aurinio L50PM 天井設置型 (L125)	B/1-3
18-918-21	EX ライト Aurinio L50PM 天井設置型 (L275)	B/1-3
18-918-22	EX ライト Aurinio L50PM 天井設置型 (L475)	B/1-3

18-918-23	EX ライト Aurinio L50PM 天井設置型 (L675)	B/1-3
18-918-24	EX ライト Aurinio L50PM 天井設置型 (L875)	B/1-3
18-918-25	EX ライト Aurinio L50PM 天井設置型 (L1075)	B/1-3
18-918-30	診療用ライト SD タイプ モバイル(バッテリー無)	A/1-4a
18-918-31	診療用ライト PM タイプ モバイル(バッテリー無)	B/1-4b
18-918-32	診療用ライト PM タイプ モバイル(バッテリー有)	B/1-4c
18-918-40	L50 用滅菌ハンドル	1-5

2. 電氣的定格

定格電源電圧 : AC100-240V
 定格電源周波数 : 50-60Hz
 最大消費電力 : 40W (L50PM) / 28W (L50SD)

3. 機器の分類 (IEC 60601-1:2005)

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：IP40
 本製品は EMC 規格 IEC60601-1-2：2014 に適合

4. 使用環境

周囲温度範囲 : 10℃～40℃
 相対湿度範囲 : 95 %以下 (結露なし)
 気圧範囲 : 500hPa～1060hPa
 標高範囲 : 2000m 以下

5. 機能

5-1 アーム及びサスペンション

- ① スプリングアーム：回転 360° (注 1)
 : 回転±30° (注 2)
 : 屈折 85°
- ② ジンバル式サスペンション：回転 360°
 注 1：壁設置型/天井設置型
 注 2：モバイル

5-2 ライト

- ① 中央照度 (距離 1m) : 75,000lx (L50PM)
 55,000lx (L50SD)
- ② 中央照度 (距離 0.75m) : 110,000lx (L50PM)
 90,000lx (L50SD)
- ③ 調光毎の照度 (距離 1m) 50% : 40,000lx (L50PM)
 30,000lx (L50SD)
- ④ 調光毎の照度 (距離 1m) 75% : 60,000lx (L50PM)
 40,000lx (L50SD)
- ⑤ 調光毎の照度 (距離 1m) 100% : 75,000lx (L50PM)
 55,000lx (L50SD)
- ⑥ 色温度 : 4800K
- ⑦ 演色評価数[Ra] : 95
- ⑧ 演色評価数[R9] : 96
- ⑨ 光照射野径 (距離 1m) : 160mm
- ⑩ 照射深度 : 1400 mm
- ⑪ ランプ寿命 : 40,000 h
- ⑫ 回転角度 : 回転±170°

6. 作動原理

6-1 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。

6-2. 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】

診療用照明器（12276000）

本品は、患者の診療及び治療時に用いる照明器をいう。本品は天井又は壁に固定される。

移動型診療用照明器（36843000）

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。

【使用方法等】

詳細な注意事項は取扱説明書をご参照ください。

ライトのオン・オフと調光

ライトのオン・オフと調光のためのロータリースイッチが、ライトヘッド底部に取り付けられています。ロータリースイッチをリミットストップなして両方向に動かすことにより、下記ポジションに設定できます。



切替ポジション	機能
0	照明オフ
●	照明オン、調光レベル 50%
●●	照明オン、調光レベル 75%
●●●	照明オン、調光レベル 100%

【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。誤った使用法は患者・操作者及び手術台・併用する機器やアクセサリ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

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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管環境

周囲温度範囲 : -40℃～60℃
 相対湿度範囲 : 95%以下（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（当社データ）による〕

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・サスペンション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・サスペンション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・サスペンション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・サスペンション及びライトヘッドの回転・屈折正常に回転・屈折するか。
- ⑤ ロータリースイッチ正常に機能するか。

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

滅菌ハンドルは未滅菌品のため、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 パール：25～30 分
- b) 134℃での蒸気滅菌：2.3 パール：4 分

加圧滅菌器に入れる場合には、ハンドルの開いた側が下になるようにしてください。滅菌ハンドルは、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。