

【特集】手術支援システム最前線

ウェアラブル手術灯 (OPELA III) の開発と、 低侵襲外科手術への適応性について

千葉奈津子*1 / 小山光広*2

太陽商事株式会社 事業開発部*1 / シンクロア株式会社*2 (開発協力)

映像情報 MEDICAL

Vol.50 No.1 通巻917号

2018年1月号別刷

ウェアラブル手術灯(OPELA III)の開発と、 低侵襲外科手術への適応性について

千葉奈津子*1 / 小山光広*2

太陽商事株式会社 事業開発部*1 / シンクロア株式会社*2 (開発協力)

はじめに

近年、外科手術分野での先端技術による支援体制が進化しつつある。外科手術の発達に重要なもののひとつに「低侵襲外科手術」がある。外科手術では治療を行う際、治療を施す部位(病変部)だけでなく、そこへ到達するまでのアプローチの方法・手術作業領域の確保が必要である。そのためには、当然ながらお腹の皮・筋肉を切って腹腔内に手や手術器具を入れなければ、手術は不可能である。患者にとって低リスクで好ましい方法として、内視鏡手術が進歩してきた。外科手術でのダメージの大きさは、手術後の回復スピード、術後の合併症・後遺症の有無が左右されるため、近年では外科手術でも狭小部切開となってきており、手術時の患者へのダメージを与える可能性そのもののできる限り低減した手術方法が、低侵襲外科手術である。

低侵襲外科手術では、狭小切開部より深い部位の手術をすることになり、広範囲を照明する无影灯(手術用照明器)では、表層部のみ明るく、深部には光が届きにくくなる。狭く深くなる低侵襲外科手術の課題を解決するには、高照度で深部に届く光と機能コンセプトが必要であり、无影灯のない環境下でも手術を可能にする新たな照明装置が必要になる。

无影灯でもなく、ヘッドライト照明でもない、新たなコンセプトモデルとして生まれたのが次世代照明となるウェアラブル手術灯『OPELA III』(以下、OPELA III)である。OPELA IIIは、低侵襲外科手

術の照明環境を改善するべく、2018年1月から市場投入を開始する。

无影灯に求められる仕様と機能

<仕様基準>

- ①高照度(40000~160000Lux)
- ②無影性(残存照度)
- ③演色性(Ra85以上)
- ④色温度(X、Y値)
- ⑤焦点深度
- ⑥光野径(φ100~300mm)
- ⑦放射照度(1000W/m²以下)

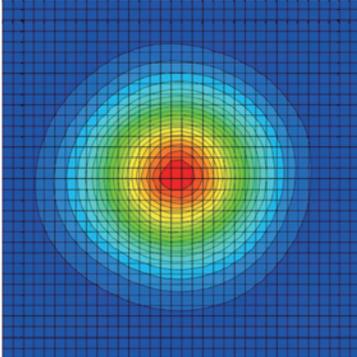
※IEC60601-2-41(无影灯の国際規格)で規定される要求事項。

<機能>

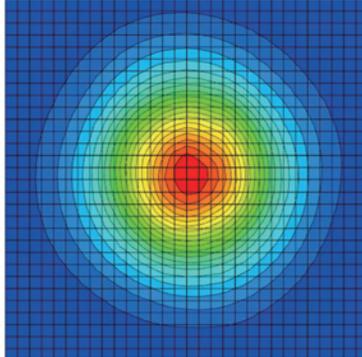
- ①フィールド(光野)調整機能または、フォーカス機能
- ②照度調整(調光)機能

※ヘッドライト(ヘッドライト照明・汎用光源)では、上記の規定の適合要求はないが、OPELA IIIでは上記の仕様基準および機能を取り入れ、无影灯の性能に近づけた。

a OPELA III (光野径：90mm)
中心照度：96000Lux



b 無影灯 (光野径：150mm)
中心照度：100000Lux



c ヘッドライト (光野径：50mm)
中心照度：50000Lux

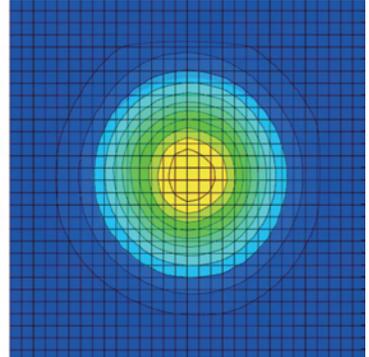
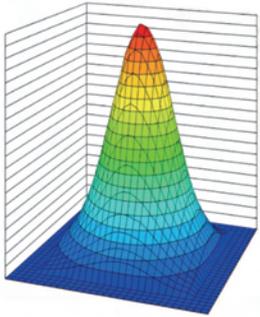
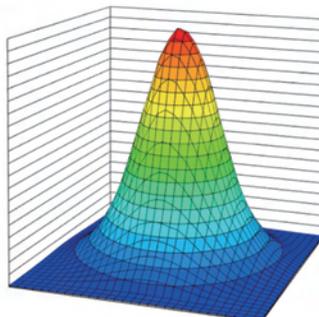


図1 照度分布 (平面)

a OPELA III (光野径：90mm)



b 無影灯 (光野径：150mm)



c ヘッドライト (光野径：50mm)

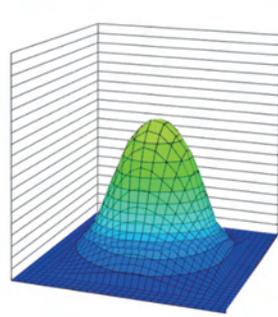


図2 照度分布 (立体)

OPELA III・無影灯・ヘッドライト (スポット光源)の光学的仕様の比較

無影灯のフィールド(光野)は国際規格(IEC60601-2-41)で規定されており、比較するとわかるとおり、OPELA IIIはヘッドライトでありながら、無影灯と同等のフィールド分布を作り出し、視認性に優れ、疲労感を与えない光を供給する。

従来のヘッドライトはスポット配光であるため、

輪郭が際立ち、眼に疲労感を与えるだけでなく、高い照度の無影灯との併用では、そのスポット光は打ち消されてしまう傾向になる(図1、2)。

OPELA IIIとヘッドライト (スポット光源)の深部照射比較

OPELA IIIは、クロス配光設計により、深部照射時でも被写界深度が深く、術部側壁にも光を届け

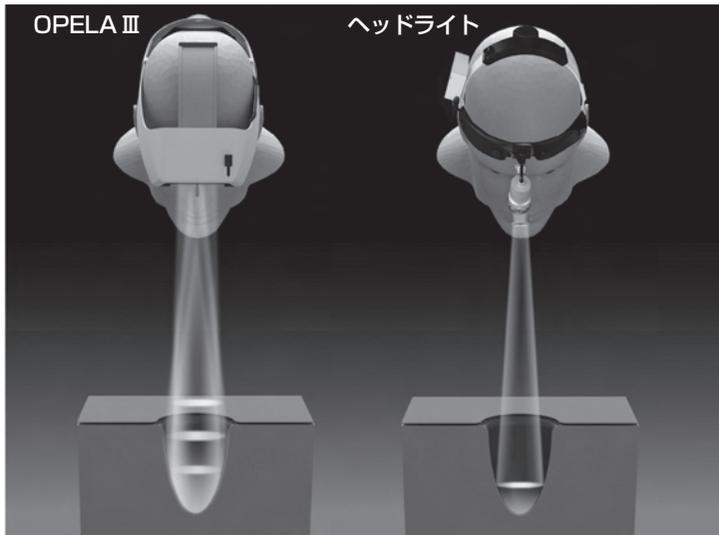
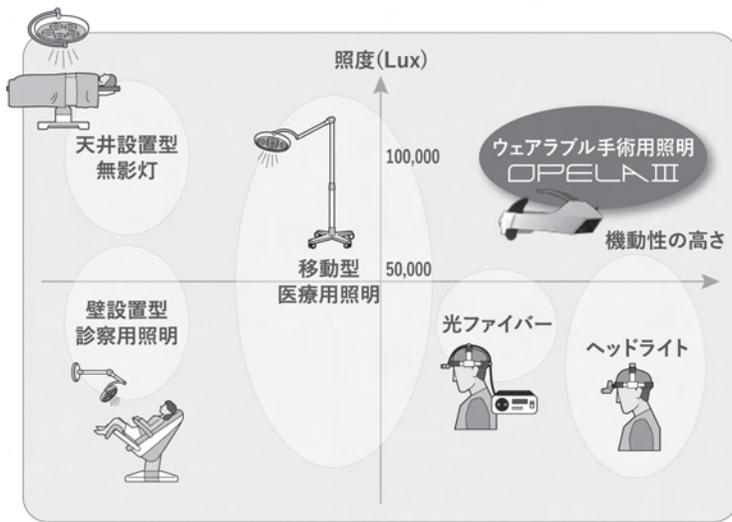


図3 深部照射比較



上記マップのヘッドライトの照度は、照射距離500mmに換算した値です。(弊社調べ)

図4 医療用照明のポジショニングマップ

るため、術野全体の視認性が向上し、明暗差と正確な色彩を引き出し、ダイナミックレンジを広げる(図3)。

医療照明の被写体となるのは皮膚・血液・臓器・神経・脂肪であり、特に无影灯においては、光質と高度な光学技術が要求される。手術においては、その被写体の色彩や色譜調の諧調が微妙であり、コントラストを上げて正確に見せることが大切である。

また、医師が積んできた記憶色を阻害するような光では、色彩ギャップを与えてしまい、正確な視覚判断ができなくなってしまう。

深部に適切な光を届け、医師の視野内の照度と色彩を確保することが大切な要素と考え、OPELA IIIではこの要求を満たすべくヘッドライト分野の次世代形態を創造した。

医療用照明のポジショニングマップ

医療用照明器(手術用照明器・ヘッドライト・汎用光源等)を単純に分類する場合、照度と機動性の相関的分布に配置することができる(図4)。手術用照明器では、比較的高い照度を維持しているが、



図5 高照度を得た光学ユニット

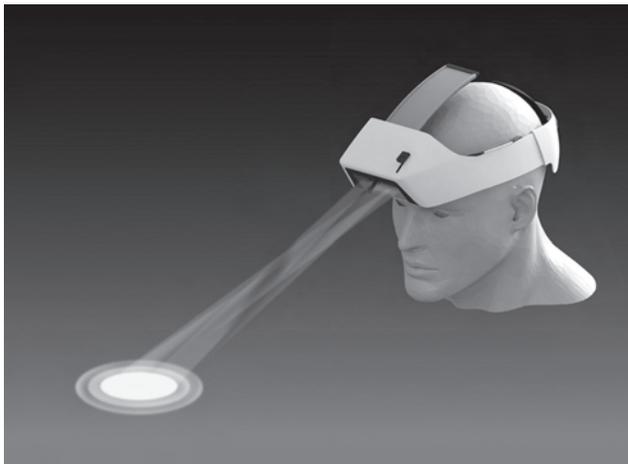


図6 任意に変えられるフィールド(光野)

天井懸下・壁設置型(永久設置型)は機動性に欠けており、移動型照明器においては、部屋間の移動等には利便性が高いが、術野周りの機動性はよくないことから、中間的位置に配置される。対して、ヘッドライト(汎用光源)では高い機動性はあるが、機構・光源ユニット構造・放熱処理により高照度は望めない。高照度を実現し、高い機動性を確保したOPELA IIIはまさに新ポジションに配置される。

OPELA IIIの光学システムと、LEDの放熱システム

①高照度を得た光学ユニット(図5)

145000Lux(照射距離:350mm) 96000Lux(照

射距離:500mm)、の高照度を得るために設計された光学ユニットは、ヘリコイド機構によるフィールド可変機能を備えたLED光学モジュール3個から構成され、各光学モジュールから照射される光束は、角度調整ミラーで反射された後に、被写体に向けクロス配光で焦点を結ばせ、深部まで明るく照らし出す。

②任意に変えられるフィールド(光野)(図6)

調整機構各光学モジュールは、ヘリコイド機構により可変するフィールド(光野)調整機能を持ち、シーンに合わせて適切フィールド(90~150mm)を作り出すことができる。

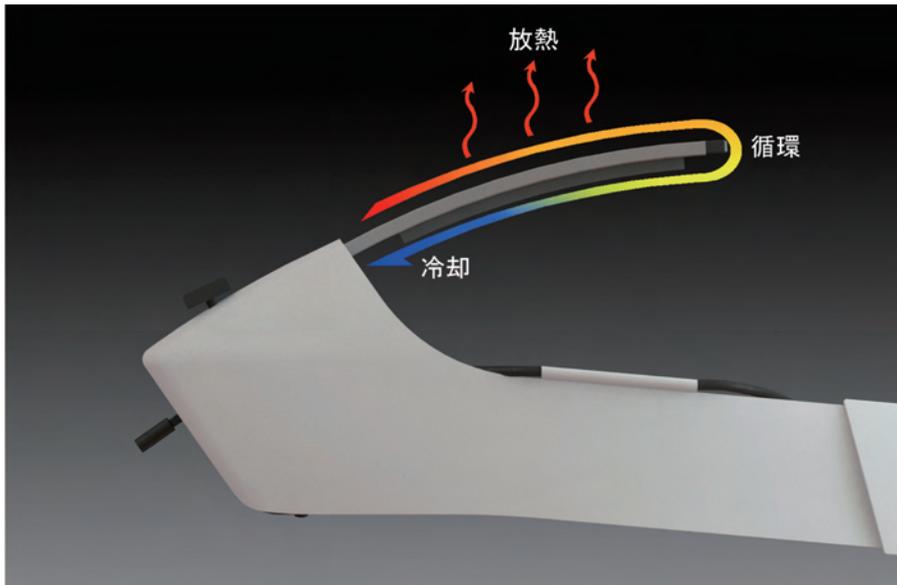


図7 独自の放熱システム(特許・意匠申請済)

③LEDの放熱効率を向上させるために設計された放熱システム(図7)

安定した高照度を得るには、LEDの放熱を効率的に行うことが必要になる。

OPELA IIIでは、LED基板との接合方法や循環方法に工夫を加えたヒートパイプ方式を設計し、高い熱効率を実現している(特許・意匠申請済)。

術者の頭頂部は、ヒートパイプ下の断熱シリコン材によりクールな状態を維持する。

低侵襲外科手術への適応性と、今後の展開について

低侵襲手術に対して、医療用照明器の役割と機能性・機動性が問われている。外科手術において傷つける範囲が限りなく小さい、出血が少ない、手術時間が短縮される、これが低侵襲外科手術である。

低侵襲外科手術では小さく開かれた術部より、目的の部位へと、確実に光を届ける必要がある。无影灯だけでは、低侵襲外科手術への対応(狭くて深い術式)は難しくなっている現状である。いつも医師の頭で光が遮蔽されている手術用照明器でなく、頭に邪魔されず、いつでも医師の視線の先には、良質で視認性の良い光が必要となる。そこで、ヘッドライトの出番になるが、現存するヘッドライトでは、必要とされる照度・深度に欠け、補助照明としての役割でしかない。

无影灯がなくても手術が行える、そんな性能をもつ照明灯があれば、手術室・処置室・診療室等の医療現場を離れた場所でも手術や処置を容易に行える可能性を秘めている。

この可能性は、低侵襲手術への適応性だけでなく、今後の医療現場での守備範囲を大きく広げるものとなるであろう。

日本製

特許・意匠申請済

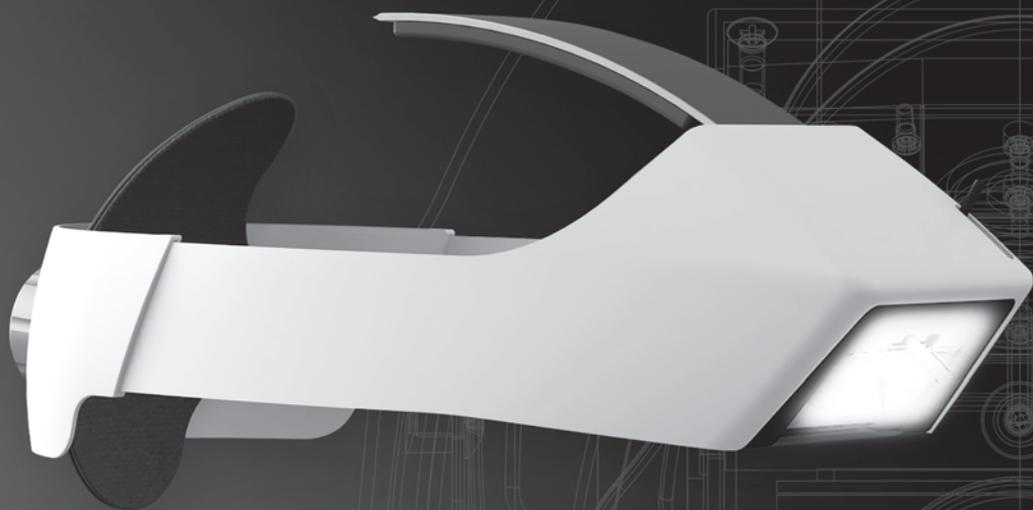
ウェアラブル手術用照明

OPELA III

無影灯でもない

ヘッドライトでもない

次世代メディカルライト



高照度

145,000 Lux (照射距離350mm)
96,000 Lux (照射距離500mm)



自然な色

CRI/Ra: 90以上 (R1~R15) R9: 90, 4,500K



深部まで届く光

目線に近い光軸の調整とクロス配光設計



減影効果

影ができてにくい光学設計



ストレスフリー

動きやすさ・かけ心地を追求

一般の名称: 額帯灯(クラスI) 販売名: ウェアラブル手術用照明 OPELA III (オペラスリー) 製造販売届出番号: 13B3X10231000001



[製造販売元]

太陽商事株式会社

〒108-0014 東京都港区芝五丁目30番9号藤ビル TEL 03(5440)6273 FAX 03(5440)2080
OPELA III ウェブサイト <http://www.opela3.com>

