[RI-06]

＊＊2026年 2月改訂（第12版）
＊2025年 1月

届出番号：13B1X00074000044

機械器具（02）医療用照明器
一般医療機器 手術用照明器 12282000
特定保守管理医療機器（設置） **手術用無影灯（サージレッド N-series）**

【警告】
＜使用方法＞
1. 光の照射により、組織を乾燥させる可能性があります。特に複数の灯体を組み合わせて使用している場合、照度を手術に必要なレベルに調節してください。［複数の高照度設定の灯体による照射重複により、患者さんの人体組織に熱傷等のダメージを与える可能性があります。］
2. 灯体やメインアーム、スプリングアーム等に過剰な負荷をかけないでください。［本装置が突然落下し生命機能が害される可能性があります。］

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1. 可燃性麻酔ガスのある場所で使用しないでください。［爆発の危険性があります。］
2. 装着しづらい、あるいは変形している滅菌ハンドルは使用しないでください。必ず新しいものと交換してください。［本装置の仕様に悪影響を与え、損傷させる可能性があります。］
3. アーム及び灯体同士を接触させないでください。［アーム及び灯体表面のコーティングが削れ、その破片が落下する可能性があります。］
4. 純正品以外の部品・消耗品（LED・滅菌ハンドル）を使用しないでください。［本装置の仕様に悪影響を与え、損傷させる可能性があります。］
5. MRIの環境下で使用しないでください。［本装置の仕様に悪影響を与え、損傷させる可能性があります。］

【形状・構造及び原理等】
＜形状・構造・構成ユニット＞
1. 灯体

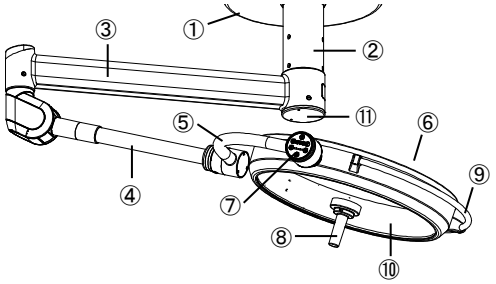
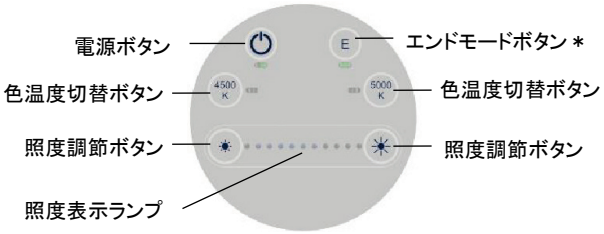


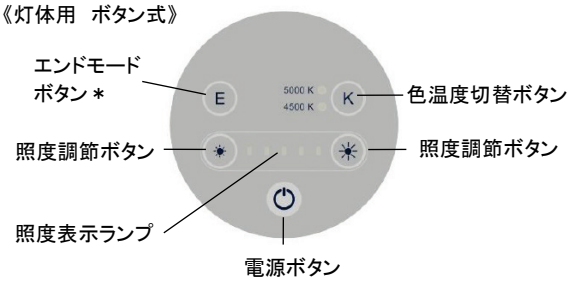
図1 構造図

1	シーリングカバー	7	コントロールパネル
2	サスペンションチューブ	8	滅菌ハンドル
3	メインアーム	9	外部ハンドル
4	スプリングアーム	10	照射面カバー
5	フォーク	11	リモートコントローラ受光部
6	灯体		

2. コントロールパネル
《灯体用、壁面用 タッチ式》



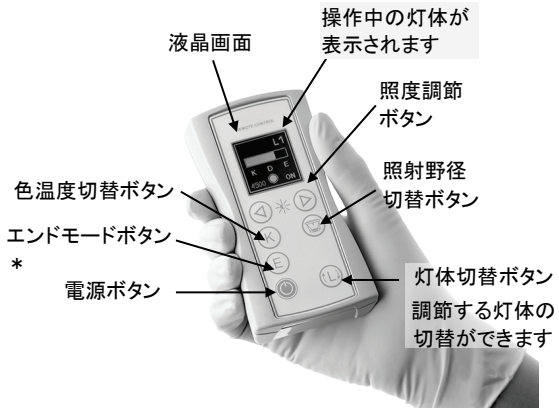
《灯体用 ボタン式》



《壁面用 ボタン式》

図2 コントロールパネル

3. リモートコントローラ



アーム中央の関節部、または壁面用コントロールパネルにある受光部に向けて操作します。＊

壁面用コントロールパネル
受光部（デザインが異なる場合があります）＊

図3 リモートコントローラ

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜原理・機能＞

本装置は、発光ダイオード（LED）から発生した光を放物面反射板等に集約し、術野に向けて照射します。医療従事者の身体等で光線が遮断されても、他の光線が影を打ち消し、影のできにくい光を術野に照射します。LEDから照射される光は、術部の熱を上昇させる赤外線等の発生が少なく、可視光線のみを照射するため、熱の少ない光を術野に照射することが可能です。

＜動作環境＞

1. 以下の条件に当てはまる屋内環境で使用してください。

（1） 使用温度：10~40℃＊＊

（2） 相対湿度：30~75%RH＊＊

（3） 気圧：700~1060hPa＊＊

（4） 高度：~2000m＊＊

【使用目的又は効果】

本装置は、様々な深度や大きさの術部について、低コントラストの小さな物体を最良に可視化し、長時間に亘り術野を照射する光源を有した照明装置です。本装置の使用により、医療従事者は、影のできにくい採光下で手技が可能となります。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 無影灯の操作方法

（1） 点灯方法

コントロールパネル若しくはリモートコントローラの電源ボタンを押します。

（2） 照度調節方法

照度調節ボタンを押し、調節します。☀を押すと増加し、✸を押すと減少します。照度調節は11段階です。

（3） 色温度切替方法

色温度切替ボタンを押し調節します。灯体用コントロールパネルタッチ式、壁面用コントロールパネルタッチ式は4500 K及び5000 Kを押すと色温度が切り替わります。灯体用コントロールパネルボタン式、壁面用コントロールパネルボタン式、リモートコントローラの場合、Kを押すと色温度が切り替わります。

（4） 照射野切替方法

1） リモートコントローラの場合：照射野切替ボタンを押します。

2） 滅菌ハンドルの場合：滅菌ハンドルを時計回り又は反時計回りに回します。

（5） 消灯方法

コントロールパネル若しくはリモートコントローラの電源ボタンを押します。

2. エンドモードの操作方法＊

（1） 点灯方法

電源ボタンがOFFの状態で、コントロールパネル若しくはリモートコントローラのエンドモードボタンを押します。＊

（2） 消灯方法

コントロールパネル若しくはリモートコントローラのエンドモードボタンを押します。＊

3. 灯体のポジショニング

無影灯の位置は必ず術前に設定し、術中の操作を最小限に留めてください。灯体位置をあらかじめ設定することで、他の障害物（点滴ホルダ、シーリングペンダント等）に衝突、接触する可能性が少なくなります。

4. 滅菌ハンドルの着脱方法及び機能

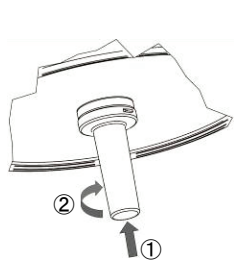


図4 取り付け方法

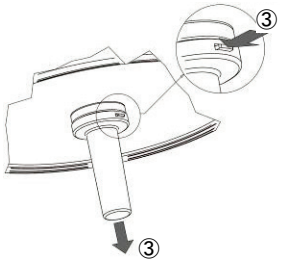


図5 取り外し方法

（1） 滅菌ハンドルの取り付け方法

1） 滅菌ハンドルを装着部に差し込みます。カチャッという音がしたら、正しい位置に固定されたことを意味します（図4 ①）。

2） 滅菌ハンドルを回転させると、もう一度カチャッという音がします。これはロックされたということを意味します（図4 ②）。

（2） 滅菌ハンドルの取り外し方法

1） 滅菌ハンドルを灯体から取り外すには､ロック解除ボタンを押し続けながら、取り付け部から垂直に引き抜きます（図5 ③）。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 照度が高いため、光源を直接目視しないでください。
2. 停電等で主電源からの電源供給が断たれた場合、バックアップ電源システムに接続している無影灯以外は作動を停止してください。
3. 灯体を移動させる際、滅菌ハンドルを使用する場合は、必ず清潔者が操作してください。非清潔者が操作する場合は、灯体周囲の外部ハンドルを使用し、操作してください。
4. 灯体の移動は、外部ハンドル以外では行わないでください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 下記状況の際は、絶対に無影灯を点灯させないでください。

（1） 清掃及び消毒を行っている時。

（2） メンテナンス（保守・点検）を行っている時。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

1. 以下の条件に当てはまる屋内環境で保管してください。

（1） 保管温度 ： -15～+60℃

（2） 保管湿度 ： 10～75%RH

＜耐用期間・使用期間＞

1. 通常の使用で10年を使用期間としていますが、使用頻度等によっても変化します。［自己認証（社内データ）による］＊
2. LEDの耐用年数は約60,000時間です。＊

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 一般的な清掃、消毒方法

（1） 灯体が冷めたことを確認後に、清掃を開始してください。

（2） 清掃してから消毒してください。

（3） 消毒液が目に入らないようにしてください。目に入った場合、十分に目を洗浄してください。

（4） 消毒液が皮膚に触れないようにしてください。

（5） 清掃作業中は必ずディスポーザブル手術衣等を着用してください。

（6） 消毒剤には健康に有害な物質を含有するものがありますので、院内指定の消毒剤を使用してください。その際、必ず院内プロトコルに従ってください。

2. 清掃する前の準備

（1） 付着しているごみはすべて取り除き、次段階に移行する前にそれぞれのパーツをできる限り清潔にしてください。ソフトブラシ等を使用して、灯体照射部をブラッシングしてください。

（2） 研磨剤を含む製品や、ガソリン、塗料シンナー、アルカリ性製品、酸性製品、アルデヒドを使用しないでください。

（3） スポンジや一度使用した布を使用しないでください。

3. 清掃、消毒、滅菌

（1） 無影灯の清掃と消毒

1） 灯体の各部表面は（照射面カバーを含む）アルコールの使用が可能です。

2） 灯体には、洗剤や消毒剤を直接かけず、布に含ませて使用してください。また、灯体内部にスプレーすることや内部の放物面反射板の清掃はしないでください。

（2） 滅菌ハンドルの消毒と滅菌

1） 簡単な清掃：

滅菌ハンドルは熱硬化材料でできており、熱やショックに耐性があります。滅菌ハンドルは、活性塩素を含まない弱アルカリ性又は中性の洗剤でクリーニングできます。清掃後は十分に洗剤を洗い流してください。

2） 消毒：

滅菌ハンドルの消毒には、アルコールやアルデヒド系の消毒剤を推奨します（滅菌ハンドル以外の部位には、アルデヒド系の消毒剤を使用しないでください）。

3） 滅菌：

滅菌ハンドルは蒸気滅菌処理（オートクレーブ）が可能です。滅菌する場合は、下表の蒸気滅菌処理条件を守ってください。134℃を超える温度で滅菌しないでください。

蒸気滅菌処理条件		
滅菌温度	滅菌気圧	滅菌時間
121℃	1.3bar	25～30分
134℃	2.3bar	4分

滅菌装置に入れる場合は、滅菌ハンドルの開放側が下に向いていることを確認してください。滅菌ハンドルは固定しないでください。また、他のアクセサリで覆わないでください。滅菌ハンドルは消耗品です。通常、約200回のオートクレーブ処理ができます。清掃、消毒、滅菌に関しては、必ず院内プロトコルに従ってください。

（3） 滅菌ハンドルの廃棄：
滅菌ハンドルを廃棄する場合は、汚染を回避するために滅菌し、生物学的に汚染されていない機材に対する手順に従って廃棄してください。

4. 毎日の点検

（1） 無影灯が正しく点灯することを確認してください。

（2） 滅菌ハンドル取り付け時、カチャッと音が鳴り、固定されるか確認してください。

⑶ 無影灯／エンドモードの切替が正しく作動するか確認してください。
＊

（4） アームを適切にポジショニングできるか確認してください。

＜業者による保守点検事項＞

無影灯の本来の性能、信頼性を保つために毎年一回、メンテナンス（保守・点検）をお勧めします。修理業者に依頼してください。

【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］
株式会社TKB
電話番号：03-5762-3077

［外国製造業者］
リムザ社
（Rimsa Srl）
イタリア共和国

2602-11

販売元

TOKIBO CO., LTD.
株式会社 東機貿

2602-1-0-MKT