

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) 手術用无影灯Xタイプ

【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。]
3. カメラ配線がされている灯体の滅菌ハンドルとカメラ内蔵ハンドルを照射野の調節範囲以上に回しすぎないでください。[滅菌ハンドル及びカメラ内蔵ハンドルが落下す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、破損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(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、破損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、破損させる可能性があります。]

【形状・構造及び原理等】*

＜構造・構成ユニット＞

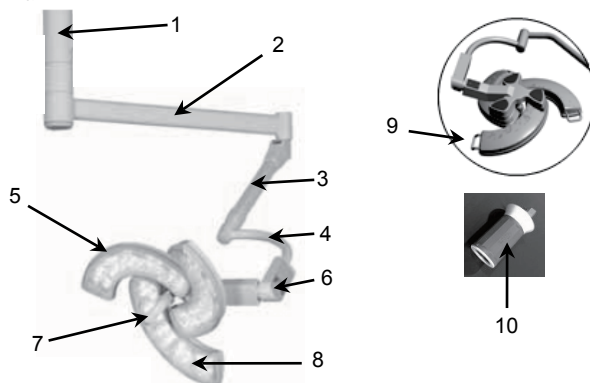


図1 構造図

1	サスペンションチューブ	7	滅菌ハンドル
2	メインアーム	8	照射面カバー
3	スプリングアーム	9	外部ハンドル
4	フォーク	10	カメラ内蔵ハンドル (オプション) *
5	灯体		
6	コントロールパネル		

＜作動・動作原理＞

本装置は、発光ダイオード(LED)から発生した光を各LEDに搭載されたレンズに集約し、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＞

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. 温度: 10～40℃ *
2. 湿度: 10～75%RH *

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本装置は、深く均一な光量を供給する照明器であり、光量の供給により、影のできにくい光の下で様々な深度や大きさの術部を可視化します。

【使用方法等】

＜使用方法＞

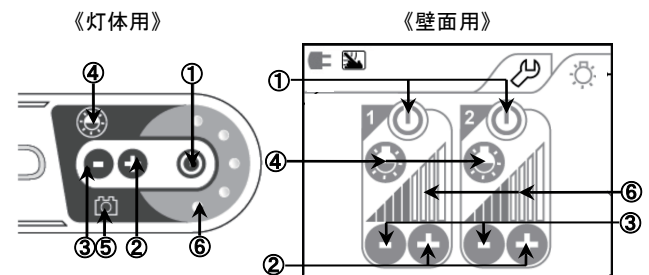


図2 コントロールパネル(カメラ配線なし)

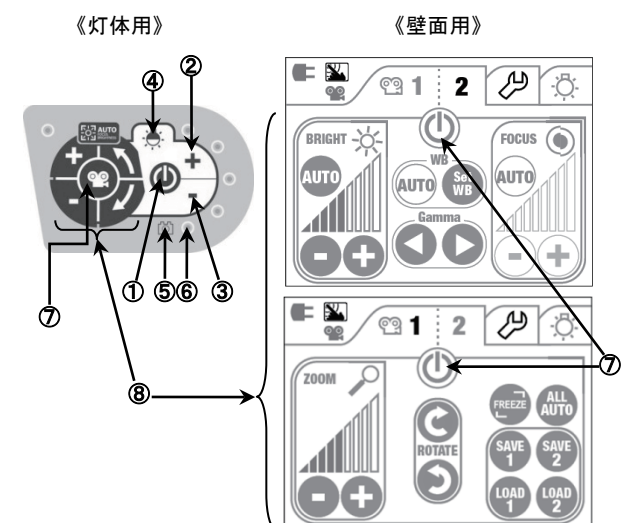


図3 コントロールパネル(カメラ配線あり)

①	電源ボタン	⑤	バッテリー作動ランプ
②	照度調節ボタン⊕	⑥	照度表示ランプ
③	照度調節ボタン⊖	⑦	カメラ電源ボタン
④	間接照明切替ボタン	⑧	カメラ設定パネル

取扱説明書を必ずご参照ください。

1. 无影灯操作方法

(1) 点灯方法

コントロールパネルの電源ボタン①を押します。

(2) 照度調節方法

照度調節ボタン②あるいは照度調節ボタン③を押し、照度を調節します。照度調節ボタン②を押すと照度が増加、照度調節ボタン③を押すと照度が減少します。照度調節は9段階です。

(3) 消灯方法

電源ボタン①を押します。

2. 間接照明の使用方法

(1) 点灯方法

間接照明切替ボタン④を押します。

(2) 消灯方法

使用後、間接照明切替ボタン④を押します。

3. カメラの使用方法(灯体にカメラ内蔵ハンドルが装着されている場合)

(1) カメラオン方法

カメラ電源ボタン⑦を押します。

(2) カメラ設定方法

カメラ設定パネル⑧で各項目を調節します。

(3) カメラオフ方法

使用後、カメラ電源ボタン⑦を押します。

4. 灯体のポジショニング

无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。

5. 滅菌ハンドル及びカメラ内蔵ハンドルの着脱方法及び機能

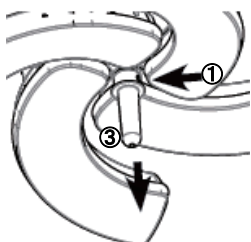


図3 取り外し方法

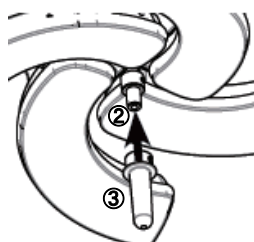


図4 取り付け方法

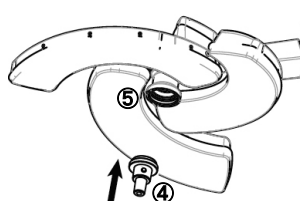


図5 取り付け方法(カメラ配線あり)

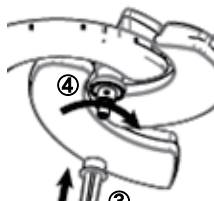


図6 カメラ内蔵ハンドル取り付け方法

(1) 滅菌ハンドルの取り外し方法[図3]

滅菌ハンドル③を灯体から取り外すには、ロック解除ボタン①を押す続け、取り付け部から垂直に引き抜いてください。

(2) 滅菌ハンドルの取り付け方法[図4]

滅菌ハンドル③を装着部②に垂直に差し込んで、カチッと音がするまで回してください。

(3) 滅菌ハンドルの取り付け方法(カメラ配線あり灯体)[図5]

滅菌ハンドルアダプタ④をカメラ内蔵ハンドル装着部⑤に差し込んで、しっかりと回して締め、滅菌ハンドル③を滅菌ハンドルアダプタ④に垂直に差し込んで、カチッと音がするまで回してください。

(4) カメラ内蔵ハンドルの取り付け方法[図6]

カメラ内蔵ハンドルの出っ張り部分⑦をカメラ内蔵ハンドル装着部⑤内部の窪み⑥に差し込んで、カメラ内蔵ハンドルをしっかりと回して締めてください。カメラ内蔵ハンドル用の使い捨てカバーを使用してください。

<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. 主電源が故障した場合、バックアップ電源システムに接続している无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。*

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 下記状況の際は、絶対に无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 : 0~65℃

(2) 保管湿度 : 10~85%RH

【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してから、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、清掃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。

(2) 研磨剤を含む製品や、フェノール、ヨウ素、漂白溶液、エタノール、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) 无影灯の清掃と消毒

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:

滅菌ハンドルはサルホン系樹脂製で、熱やショックに耐性があります。滅菌ハンドルの使用後は速やかに柔らかい布で拭き、洗浄するまで湿気の多い場所で保管してください。但し、ハンドルの原材料に影響がない洗浄液を使用してください。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。洗浄後は、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(カメラ
内蔵ハンドル除く)。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。

蒸気滅菌処理条件		
滅菌温度	滅菌時間	乾燥時間
132~135℃	10分	16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サイクル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) 本装置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、カチッと音が鳴り、固定されるか確認
してください。

(3) 无影灯／間接照明の切り替え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>

1. 无影灯の本来の性能、信頼性を保つために毎年一回、メンテナンス
(保守・点検)をお勧め致します。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]

ステリス社

(Steris SAS) * *

フランス共和国

1902-6

お問い合わせ先



電話番号:

03-5762-7296

1902-1-0-MKT