



【禁忌・禁止】

- ・可燃性ガスのある場所では使用しないこと〔本装置に防爆構造はないので、引火、爆発の可能性がある〕
- ・分解／改造禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状又は構造及び原理等

本装置の代表的な形状は以下のとおり。



(2 灯タイプの例)

本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

【原理】

1 つまたは 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で、ライトヘッドの組み合わせは同サイズである。カメラ取り付け又は他の機器のための設備を備えるものもある。

2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：装着部なし

3. 電気的定格

電源定格：AC 115～230V、50/60Hz、2～4A

【使用目的又は効果】

各科手術の照明に用いる。カメラを取り付けて術野の撮影又はフラットパネルモニタを取り付けることもできる。

【使用方法等】

1. 使用前

- 1) ハンドルの使用に際しては下記の条件又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行い、取り付ける。

「標準的滅菌条件」

滅菌方法	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）	
	重力置換	プレバキューム
温度	132℃	134℃
暴露時間	25 分	4 分
包装	ラップする。	ラップする。

滅菌方法	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）	
	重力置換	プレバキューム
温度	132℃	134～137℃
暴露時間	10 分	4 分
包装	ラップを行わない。	ラップを行わない。

2. 使用方法

（詳細な操作方法については取扱説明書を参照すること）

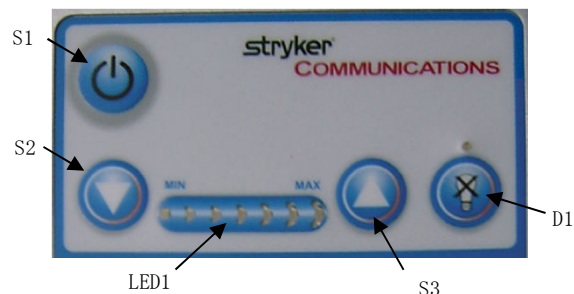
< 作動チェック >

装置を用いる前には、取扱説明書に従い、必ず作動チェックを行うこと。

< 照明範囲の調整 >

ハンドルを回してライトの照明範囲を調節する。ハンドルを時計回りに回すと照明範囲が広くなり、反時計回りに回すと照明範囲が狭くなる。

< コントロールパネルの操作方法 >



S1	ライトの ON / OFF を行う
S2	ライトの光量を下げる
S3	ライトの光量を上げる
D1	警告灯（異常の際に点灯または点滅する）
LED1	点灯時：ライトの光量を表示する 点滅時：装置の警告コードを示す

3. 使用方法に関連する使用上の注意

術者は、術前に用意された本体の汚れ、腐食、損傷、欠け傷、かき傷等の以上がないことを確認すること。
本装置が他の機器や設備と衝突すると、構成部品が落下するおそれがある。アーム操作時は特に注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 術前医は必ず点検すること。
- 2) 本装置に過度の荷重をかけないこと。
- 3) 感電の危険があるので、本装置のカバーを取り外さないこと。
- 4) 構成部品を取り外したり、無効にしないこと。感電のおそれがあります。
- 5) 本装置に布やその他の物をかけたり載せたりしないこと。
- 6) 酸素は油、グリース、潤滑油と混合すると、爆発性混合物を形成します。圧縮酸素は爆発のおそれがあります。
- 7) 複数のランプを使用すると光照射野が重なり合い、過度の発熱を引き起こすおそれがあります。
- 8) 電球は熱い場合があるため、温度が下がってから交換すること。
- 9) 手術用ライトが点灯しているときは、ライトを直接見ないこと。
- 10) 患部を正確に照射するため、本無影灯の前面ガラス部分と患者との距離は 61cm 以上離すこと。
- 11) ランプの照射に長時間曝露させると、創傷部の乾燥が早まるおそれがある。
- 12) 手術前に予備の滅菌したハンドルカバーを準備しておく

取扱説明書等を必ず参照する

- くこと。
- 13) 手術中にハンドルが汚染された場合は、ただしにハンドルカバーを取り替えること。
 - 14) ハンドルカバーは 390 回の滅菌に達したら、新しいものと交換すること。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

（1）併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の 名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
専用品以外のケーブル、バルブ又は付属品	電磁エミッションの増大又はイミュニティの低下	—

★本装置を他の機器（携帯形及び移動形 RF 通信機器を含む）の近くで使用したりする場合は、使用前に周辺機器及び本装置が正常に作動することを確認すること（本装置を設置する際は、取扱説明書の電磁両立性の項を参考にして適切に設置すること）。

3. 不具合・有害事象

不適切な管理、洗浄、取り扱いによって、目的とする用途に適さなくなったり、腐食、分解、歪み及び破損が生じたり、患者又は手術スタッフのけがの原因になる可能性がある。

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

（1）不具合

【その他の不具合】

- 1) 機器の不適切な取扱いによる医師、手術スタッフ又は患者への感電、熱傷及び損傷。

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

【保守・点検に係る事項】

- 1) 点検する際は、装置の電源ケーブルをコンセントから全て抜いて行うこと。
- 2) ハロゲン球は素手で触れないこと。触れた場合は油をふき取ること。
- 3) 高圧蒸気滅菌を行う場合は、ハンドルの開側を下にして置くこと。滅菌中、ハンドルが他の構成品に触れないようにすること。
- 4) 3 カ月に 1 回は下記の項目を業者または指定した担当者がチェックすること。
 - 小照射野から 1m 離れたところで、最大照射輝度の確認
 - ランプ本体のフードのねじの確認
 - 予備電球の交換
 - ブレーキの確認
 - サポートアームスプリングの強度の確認
- 5) 半年に 1 回は下記の項目を業者または指定した担当者がチェックすること。
 - ランプのオン／オフスイッチの確認
 - 電球の最大電圧の確認
 - 輝度の調整
 - ランプ本体のケーブルコームの状態確認
 - ライトハンドルの取り付けの確認
 - 電球支持部、ハロゲン球の反射体、熱フィルタガラス、集電環と接点の確認
 - フランジチューブの位置合わせ
 - 交換用ホルダーの導入装置の確認
 - 非常電流の確認
- 6) 1 年に 1 回は下記の項目を業者または指定した担当者がチェックすること。
 - 中心位置決め軸のネジ/シーリングチューブの確認
 - ハロゲン球の確認
 - 塗装面の傷や損傷、ゴム材の確認
 - セキュリティ導線の抵抗値の測定（VDE 規格への適合）
 - コントロールパネルを含む装置の外装は、標準病

- 7) ハンドルの洗浄は、以下のとおり行う。
 - ぬるま湯を流しながらハンドルを洗浄し、よくすすぐ。
 - 洗剤メーカーの指示に従って準備した、酸素系洗剤に浸漬する。
 - 柔らかなブラシを使い、汚れや付着物を取り除く。
 - ぬるま湯を流しながらハンドルを洗浄し、よくすすぐ。
 - リントフリーの布でハンドルを乾かす。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）