



機械器具 2 医療用照明器 手術用照明器 12282000

ストライカー LED 無影灯システム

一般医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・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】

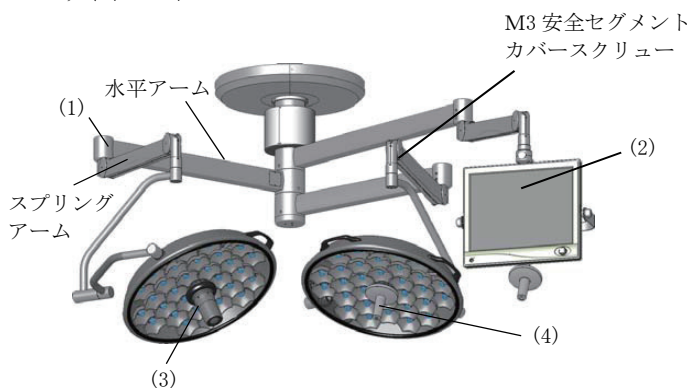
1. 構成

- ・無影灯本体
- ・天井懸垂装置
- ・モニタ
- ・ライトハンドル
- ・カメラ
- ・カメラハンドル
- ・壁コントロールパネル
- ・電源ボックス
- ・デコーダーボックス

2. 形状・構造及び原理等

本装置の代表的な形状は以下のとおり。

- ・無影灯本体
- ・天井懸垂装置
- ・モニタ
- ・ライトハンドル



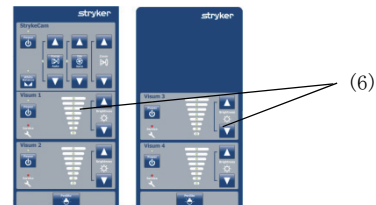
符号	名称	機能又は動作
(1)	アーム	回転式のアームで無影灯本体、モニタを支える。
(2)	スクリーン	カメラ等で撮影した映像を映す。
(3)	カメラ	術野を撮影し、モニタに映像を映す。SD カメラと HD カメラがある。
(4)	滅菌型ライトハンドル	ハンドルを動かすことにより、アーム及び無影灯本体の位置を調節する。

- ・カメラ
- ・カメラハンドル



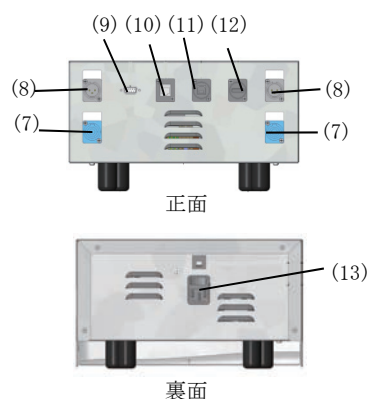
符号	名称	機能又は動作
(5)	カメラハンドル	カメラに装着させ、カメラハンドルを動かすことにより、アーム及び無影灯の本体の位置を調節する。

・壁コントロールパネル



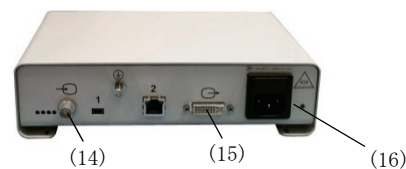
符号	名称	機能又は動作
(6)	タッチパネル	無影灯本体、カメラの操作を行う。4 灯まで制御可能である。

・電源ボックス



符号	名称	機能又は動作
(7)	ライト電源端子	無影灯本体と接続する。
(8)	コントロールパネル接続端子①	コントロールパネルと接続する。
(9)	コントロールパネル接続端子②	コントロールパネルと接続する。
(10)	SORN 端子	病院のネットワーク端子と接続する。
(11)	SIDNE 端子	SIDNE 又は他の電源ボックス (3 灯以上の無影灯本体使用時) と接続する。
(12)	拡張端子	3 灯以上の無影灯本体使用時に他の電源ボックスと接続する。
(13)	AC 電源入力端子	AC 電源の入力端子である。

・デコーダーボックス



符号	名称	機能又は動作
(14)	映像信号入力端子	HD カメラからの映像信号を入力する。
(15)	DVI 出力端子	映像信号を出力する DVI ポートである。
(16)	AC 電源入力端子	AC 電源の入力端子である。

【原理】

様々な深さや小さい切開部から、低コントラストの小さい物体を最良に可視化するために長時間にわたり手術部を照明する照明器をいう。本品は照明に加えて、影を減らし、色の誤認を最小限にする。通常、ランプヘッドにある光源から供給される光により作動する。

取扱説明書を必ず参照する

3. 機器の分類

電撃に対する保護：クラスⅠのME 機器
装着部：装着部なし

4. 電氣的定格

電源定格：AC100-230V、50/60Hz、6A

【使用目的又は効果】

様々な深さや小さい切開部から、低コントラストの小さい物体を最良に可視化するために長時間にわたり手術部を照明するのに用いる。本品は照明に加えて、影を減らし、色の誤認を最小限にする。

【使用方法等】

1. 使用前

「洗浄および滅菌」

滅菌型ライトハンドル及びカメラハンドルは未滅菌品のため、使用に際しては洗浄を行ない、下記の条件又は各医療機関において検証され確認された滅菌条件により滅菌を行なう。

「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
前処理パルス	なし	3
温度	132℃	132℃
暴露時間	10 分	4 分
乾燥時間	最低 20 分	最低 20 分
包装	二重のポリプロピレン製ラップで個別に包装する。	

・滅菌条件例の最新情報や詳細については、製品の取扱説明書を必ず参照すること。

2. 使用方法（詳細な使用方法については取扱説明書を必ず参照すること）

- 1) カメラ使用時は無影灯本体にカメラを取り付ける。HD カメラを使用する場合、出力映像信号ケーブルをデコーダーボックスに接続する。
- 2) 滅菌型ライトハンドル及びカメラハンドルを無影灯本体及びカメラに取り付ける。
- 3) 滅菌型ライトハンドル及びカメラハンドルを操作し、無影灯本体を最適な位置に配置する。
- 4) 滅菌型ライトハンドルを回し、光照射野の調整を行う。
- 5) 壁コントロールパネルによりカメラ及び無影灯本体の光強度の操作を行う。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 術者は、術前に用意された本体に汚れ、腐食、損傷、欠け傷、かき傷等の異常がないことを確認すること。
- 2) 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) 使用者は、本装置の動作原理及び操作方法を熟知し、十分なトレーニングを行った上で使用すること（詳細は本体の取扱説明書を参照すること）。
- 2) 術前には必ず点検を行うこと。
- 3) 無影灯本体のライトを直視しないこと。
- 4) 本装置が損傷している場合は、使用しないこと。
- 5) 本装置に過度の荷重をかけないこと。
- 6) 外科手術で複数の重複照射を行う際は、創傷の乾燥を避けるよう注意すること。本品の光量を最大にする際は、2 箇所を超える光照射野を重複させないこと。
- 7) 感電の危険性があるので、本装置のカバーを外さないこと。
- 8) 構成部品を取り外したり無効にしたりしないでください。感電のおそれがあります。
- 9) 酸素は他の物質（オイルやグリス、潤滑剤等）と反応して揮発性のガスを生じることがあるので、高圧酸素を用いる際は注意すること。
- 10) 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。
- 11) スプリングアームの張力調整時は常にスプリングアームと

- 水平アームを床に平行にしておくこと。
- 12) カメラを本品に取り付ける際は、カメラがスクリューにより完全に取り付けられていることを確認すること。
 - 13) 滅菌型ライトハンドル及びカメラハンドルは取り付け時及び操作時に清潔野に注意すること。
 - 14) カメラを無影灯本体に取り付ける時は取扱説明書に従い、取り付けること。
 - 15) 390 回滅菌を行ったハンドルは交換すること。

2. 相互作用

1) 併用禁忌・禁止（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 ケーブルや付属 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の表を参考にして適切に設置すること）。

3. 不具合・有害事象

(1) その他の不具合・有害事象

以下の有害事象が発現する可能性がある。

【その他の有害事象】

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。
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抜いて行うこと。
- 2) 滅菌型ライトハンドル及びカメラハンドル以外を滅菌しないこと。
- 3) 本装置使用前に必ず滅菌型ライトハンドル及びカメラハンドルを操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。
- 4) 本装置使用後は、滅菌型ライトハンドル及びカメラハンドルの洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを確認し、操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。
- 5) 壁コントロールパネル及び電源ボックスを交換する場合は取扱説明書に従い行うこと。

【使用者による保守点検事項】

1. 始業点検：本装置を使用する前に以下の項目を必ず点検すること。
 - 1) 本装置に機能的な損傷がないこと。
 - 2) 本装置に貼付された安全性に関するラベルに剥がれや汚れ等がなく、明瞭であること。
 - 3) 取扱説明書に従い、ブレーキ調整を行うこと。
 - 4) 本装置が正常に作動することを確認すること。
2. 定期点検：6 ヶ月毎に以下の定期点検を行う。
 - 1) 塗装の剥がれ、部品の亀裂や変形、緩み等がないこと。
 - 2) 天井懸垂装置の取り付け部の確認、またアーム部がスムーズに可動、確実に停止すること。
 - 3) M3 安全セグメントカバースクリューが適切に締められていること。

【業者による保守点検事項】

少なくとも年に1回は以下の項目の装置の機能・安全性に関するチェックを資格のある技術者により行うこと（必要な場合は業者に依頼すること）。

- 1) 本装置が接地端子のある電源に接続されていることを確認すること。

- 2) 本装置が 50 ミリ秒以下で電力復旧する機能を持つ非常電源予備システムのある手術室でのみ使用されていること。
- 3) 本装置が必ず付属の電源コードを使用していること。また電磁波の影響を受けずに適切な機能を確保するためには、シールドビデオケーブルを使用すること。
- 4) メインヒューズが定格どおりのものであること。
- 5) 天井懸垂装置の取り付け部の確認、またアーム部がスムーズに可動、確実に停止すること。
- 6) 電氣的安全性に関する検査を行うこと (JIS T 0601-1 等参照)。
- 7) 電源ボックスが取扱説明書どおりに正しく接続されていること。
- 8) その他取扱説明書に記載の点検項目を実施すること。

洗浄方法

- 1) 使い捨てのペーパータオルで、滅菌型ライトハンドル及びカメラハンドルから汚れを拭き取る。
- 2) 酵素洗浄液と清潔な布を用いて滅菌型ライトハンドル及びカメラハンドルを清拭する。
- 3) 滅菌型ライトハンドル及びカメラハンドルを 15 分以上酵素洗浄液に浸す。
- 4) 柔らかなブラシを用いて、汚れを拭き取る。
- 5) ぬるま湯を流しながら、滅菌型ライトハンドル及びカメラハンドルを洗浄し、管腔をよくすすぐ。
- 6) 毛羽立たない布で滅菌型ライトハンドル及びカメラハンドルの水分を拭き取る。必要に応じて圧縮空気で乾かす。

洗浄について

- ・汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものを使用すること。
- ・強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるため、使用しないこと。
- ・洗浄装置（超音波洗浄装置を含む）を使用する場合は、鋭利な器具同士が接触して損傷しないよう注意すること。
- ・超音波洗浄装置を使用する場合は装置の取り扱い説明書に従って器具の隙間、嵌合部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- ・洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
- ・洗浄及び滅菌に使用する水は出来るだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
- ・洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使い、洗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
- ・中空状の器具の洗浄では、棒状のクリーナーで内部の組織・残屑を除去してから洗浄すること。

清浄について

- ・本装置清浄時はシステムの電源をオフにすること。
- ・精練剤、アルカリ性、酸性又はアルコール系の洗浄剤を使用しないこと。

【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）