

機械器具 2 医療用照明器 手術用照明器 12282000

Blade 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)

- ・ 本装置を分解、修理、改造しないこと [誤動作や故障の原因となる]

【形状・構造及び原理等】

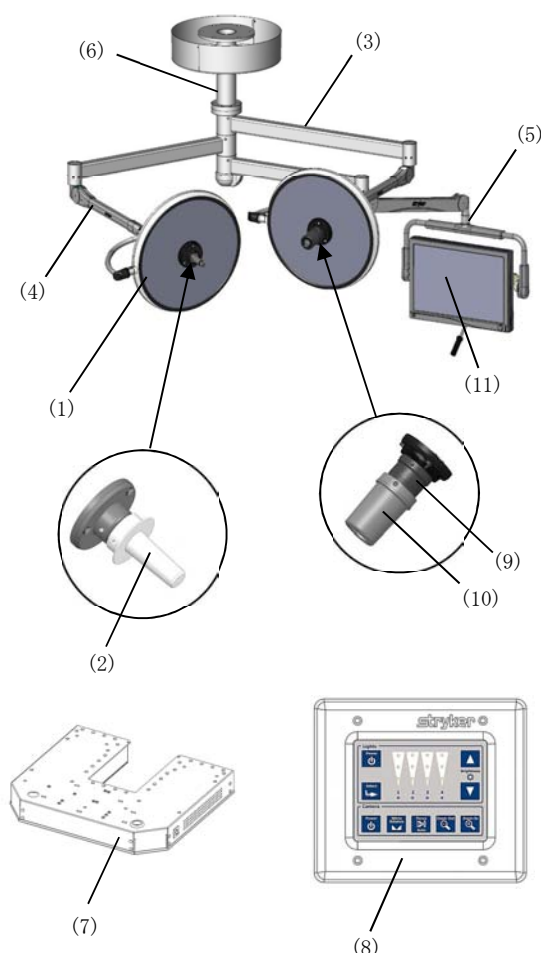
1. 構成

- ・ 無影灯本体
- ・ 天井懸垂装置
- ・ 電源ボックス
- ・ ハンドルカバー★
- (オプション)
- ・ 壁コントロールパネル
- ・ カメラ★
- ・ カメラカバー★
- ・ フラットパネルモニター★

★本添付文書に含まれない

2. 形状・構造及び原理等

システム構成例を以下に示す。



符号	名称	機能又は動作
無影灯本体		
(1)	ライトヘッド	手術部を照明する無影灯本体。
(2)	ハンドルカバー★	ライトヘッドに取り付け、無影灯の電源入切や輝度調整、ライトヘッドの位置を調節する。
天井懸垂装置		
(3)	延長アーム	回転式のアームで、無影灯本体やモニターを支える。
(4)	スプリングアーム	延長アームに接続されて、無影灯本体やモニターを懸架する。
(5)	フラットパネルヨーク	オプションのフラットパネルモニターを懸架する場合に使用する。
(6)	ドロップチューブ★	施設の取付架台と天井懸垂装置を接続する。
電源ボックス		
(7)	電源ボックス	天井懸垂装置に取り付け、無影灯本体やオプションのカメラに電源を供給する。
オプション		
(8)	壁コントロールパネル	施設壁面に設置し、無影灯の電源や輝度、カメラの制御を行う。
(9)	カメラ★	ライトヘッドに接続し、術部を撮影する。
(10)	カメラカバー★	カメラに取り付け、無影灯の電源入切や輝度調整、ライトヘッドの位置を調節する。
(11)	フラットパネルモニター★	フラットパネルモニターを天井懸垂装置（フラットパネルヨーク）に懸架可能。

★本添付文書に含まれない

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】

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である。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。ライトヘッドにある光源から供給される光により作動する。

3. 電氣的定格

電源電圧： 100-240 VAC

電源周波数： 50/60 Hz

定格入力： 6A

4. 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

【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】

(詳細な操作方法については取扱説明書を参照すること)

1. 使用前

ハンドルカバー★及びカメラカバー★は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い、下記の条件を参考に、又は各医療機関により検証された滅菌条件により滅菌を行う。

ハンドルカバー★の滅菌条件

滅菌の種類	前処理 パルス	最低温度	総サイクル 時間	最小乾燥 時間
重力置換式(US) (包装した状態)	-	132 ℃	15 分	20 分
重力置換式(EU) (包装した状態)	-	134 ℃	10 分	20 分
真空脱気式(US) (包装した状態)	3	132 ℃	4 分	20 分
真空脱気式(EU) (包装した状態)	3	134 ℃	3 分	20 分

カメラカバー★の滅菌条件

滅菌の種類	前処理 パルス	最低温度	総サイクル 時間	最小乾燥 時間
重力置換式(US) (包装した状態)	-	132 ℃	15 分	45 分
重力置換式(EU) (包装した状態)	-	134 ℃	10 分	45 分
真空脱気式(US) (包装した状態)	3	132 ℃	4 分	20 分
真空脱気式(EU) (包装した状態)	3	134 ℃	3 分	20 分

(US:米国における条件、EU:ヨーロッパにおける条件)

★本添付文書に含まれない

2. 使用方法

- ハンドルカバー★を無影灯本体に取り付ける。カメラ★が無影灯本体に接続されている場合、カメラカバー★をカメラに取り付ける。
- ハンドルカバー★もしくは壁コントロールパネルにより、電源投入及び照度の調整を行う。
- ハンドルカバー★もしくはカメラカバー★を操作し、無影灯本体を最適な位置に配置する。
- 使用終了後、ハンドルカバー★もしくは壁コントロールパネルにより、無影灯を消灯する。
- ハンドルカバー★およびカメラカバー★を取り外す。

★本添付文書に含まれない

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 使用前に本装置に汚れ、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。
- 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

- 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)。
- 本装置が損傷している場合は、使用しないこと。
- 使用前には必ず機能の点検を行うこと。
- 滅菌して使用するハンドルカバー及びカメラカバーに、亀裂、欠け、開口、断裂等の損傷がないか使用前に確認すること。損傷があった場合、そのカバーは交換すること。
- 滅菌して使用するハンドルカバー及びカメラカバーは取り付け時及び操作時に清潔性に注意すること。
- 無影灯が点灯しているときは、光源を直接見つめないでください。
- 壁コントロールパネルを使用してカメラのホワイトバランスを調整する際は、無影灯が照射した白い表面や、無影灯を直接見つめないこと。網膜を刺激して残像が生じる場合がある。
- 無影灯の上には何も載せないこと。

- 本装置に過度の荷重をかけないこと。
- 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。無影灯の輝度を最大にする際は、2箇所を超える光照射野を重複させないこと。
- ハンドルカバー及びカメラカバーは、本装置使用前に必ず操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件を参考に滅菌を行うこと。
- 260回滅菌を行ったハンドルカバー及び390回滅菌を行ったカメラカバーは、交換すること。
- 取扱説明書に記載以外の修理や再調整は行わないこと。
- 患者がいる時の本装置の整備作業を行わないこと。
- 感電のおそれがあるため、構成部品を取り外したり無効にしたりしないこと。
- 感電の危険性があるため、本装置のカバーを外さないこと。

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・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
当社指定以外の 付属品やケーブル	機器の誤作動	システムのエミッションが増大や免疫システムの低下

本装置を他の機器(携帯型及び移動型 RF 通信機器を含む)の近くで使用する場合は、使用前に周辺機器及び本装置が正常に動作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EMCに関する情報の項を参照にして適切に設置すること)。

3. 不具合・有害事象

以下の有害事象が発生する可能性がある。

1) 有害事象

【その他の有害事象】

- 機器の不適切な取り扱いによる患者、医師、手術スタッフの負傷、熱傷、感電
上記の項目が、有害事象の全てではない。有害事象の治療が必要となる場合がある。

【保管方法及び有効期間等】

動作保障条件

動作湿度: 10~50 %

動作温度: 10~30 ℃

保管条件

動作湿度: 10~50 %

動作温度: 5~38 ℃

【保守・点検に係る事項】

- 本装置の点検や洗浄を行う場合は、取扱説明書の指示に従うこと。
- 本装置使用後は、ハンドルカバー及びカメラカバーを取扱説明書を参照し洗浄、滅菌して保管すること。
- 本装置の点検や整備を行う際は、装置の電源コンセントを抜いてから行うこと。複数の電源を使用している場合は、点検や整備を行う前にすべての電源を外すこと。
- カメラを交換する場合は、取扱説明書に従って行うこと。
- 天井懸垂装置の洗浄は、システムの電源をオフにして行うこと。また、システムに洗浄液がかからないよう、十分注意すること。
- プラスチックおよび塗装表面の損傷を避けるため、精練剤や、アルカリ性、酸性またはアルコール系の洗浄剤は使用しないこと。

【使用者による保守点検事項】

- 6 か月毎に、以下の点検を行うこと。
 - 塗装の損傷
 - プラスチック部品の亀裂
 - システムの変形
 - 部品のゆるみ
 - M3 安全セグメントカバースクリュー (フラットパネルモニター使用時)
 - 適切に締めたブレーキスクリュー
 - ハンドルまたはインライトカメラのサムスクリューを締める

取扱説明書を必ず参照のこと

- 2) 必要に応じて、取扱説明書に従ってブレーキねじの調整を行うこと。
- 3) メンテナンス項目についての詳細は取扱説明書を参照すること。

【業者による保守点検事項】

- 1) 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を確認すること。
- 2) 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。
- 3) 本装置の性能に携帯用および移動体 RF 通信機器が影響しないよう適切な機能を保証するためには、シールドされたビデオケーブルを使用すること。
- 4) 1 年おきに以下の点検を行うこと。
 - ・ 前面ガラスに損傷（亀裂や欠け）がないこと
 - ・ 前面ガラスの内部に曇りがないこと
 - ・ 露出しているねじとトルクが仕様通りであること（ドロップチューブのねじ、滅菌ハンドルアセンブリなど）
 - ・ 浮動しないかを点検し、適宜ブレーキねじを調整する
 - ・ 取扱説明書の仕様に基づいて光強度を測定する
 - ・ 壁コントロールパネルの機能を確認する（使用時）

【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）