



文書番号 9QT-03

**2021 年 7 月改訂 (第 3 版)
*2017 年 11 月改訂 (第 2 版)

医療機器届出番号: 13B1X10209000862

機械器具 2 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 設置管理医療機器

** S L X サージカルライト

【警告】

- ・使用後、灯体上部は非常に熱くなっています。清掃作業等を行う際、灯体上部を触る際は十分温度が下がったことを確認し、作業を行ってください。
- ・清掃作業等を行う際、灯体上部を触る際は十分温度が下がったことを確認し、作業を行ってください。
- ・使用前に必ず、照射レンズ（照射面）を確認し、損傷している場合は使用しないでください。
- ・使用前にセンターハンドルに緩みがないか確認してください。緩みがある場合は、ネジ（3箇所）を手締めで時計回りに回し完全に締めてください。
- ・灯体を動かす際は、ハンドル及びハンドルカバーが確実に所定の位置に装着されていることを確認してください。
- ・灯体を清掃する際は、必ず電源を切り、灯体が必ず冷えた状態で行ってください。
- ・アームの稼動、ブレーキ調整は、勝手に行わず、当社が認めた技術者に依頼してください。
- ・高照度の光を直接目視しないでください。
- ・アームからモニターを取り外す際は、当社が認めた技術者に依頼してください。

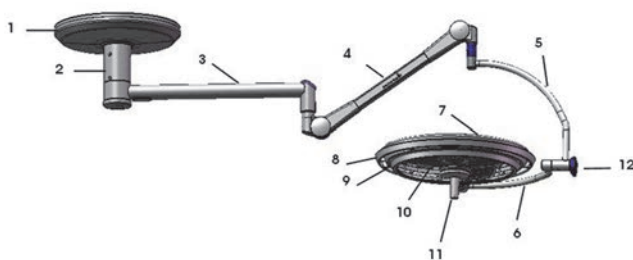
【禁忌・禁止】

(使用方法)

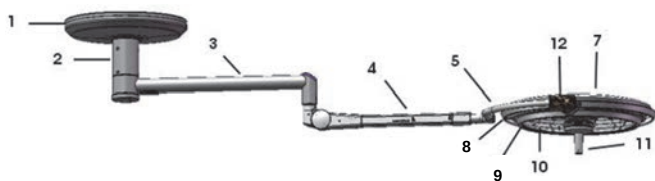
- ・本体の清掃及び消毒の際、スポンジや一度使用した布を使用しないでください。また、先端の尖った物体や研磨剤を含む物体を使用しないでください。製品の表面を傷つける可能性があります。
- ・清掃及び洗浄時は灯体あるいは製品本体に液体が入り込まないようにしてください。
- ・ハロゲン間化合物、有機酸化物、無機酸化物、溶剤、燃料は、洗浄、清掃に使用しないでください。
- ・塩素系、ハロゲン系消毒剤は使用しないでください。
- ・アルデヒド系消毒剤とアミノ系消毒剤を合わせて使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

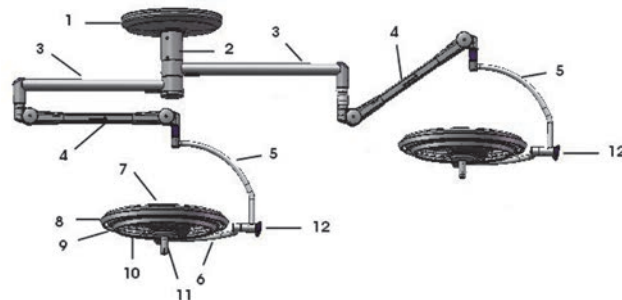
(1 灯式、ダブルアーム)



(1 灯式、新シングルアーム)



(多灯式、ダブルアーム)



番号	名称	番号	名称
1	化粧カバー	7	灯体カバー
2	フランジチューブ	8	外部ハンドル
3	メインアーム	9	灯体フレーム
4	スプリングアーム	10	照射レンズ
5	水平灯体アーム	11	滅菌ハンドル
6	垂直灯体アーム	12	コントローラ (コントロールパネル)

本装置は、天井部に取り付ける天吊式の他、壁に取り付ける壁付け式として使用することもできる。

1. 構成

1) 基本構成

本体部 (灯体部、アーム)

** LED ランプが SLX628 は 104 個、SLX528 は 88 個

2) オプション

エンドライト (間接照明)

* ストライクカム HD (内蔵ビデオカメラ)
タッチスクリーンコントロールパネル
モニターアーム
壁付けコントロールボックス

2. 本体の寸法及び重量

**		<u>SLX628</u>	<u>SLX528</u>
	灯体直径	75 cm	65 cm
	灯体部重量 (トランス含む)	64 kg	62 kg

3. 電気的定格

定格電圧: 100V 50/60 Hz

** 消費電力: 80W (SLX628)、65W (SLX528)

電撃に対する保護の形式による分類: クラス I

4. 電磁両立性

本装置は IEC 60601-1-2 に適合している。

5. 動作原理

LED の光源から放射された光をリフレクターで反射して集め、均質な光の円柱として術野に供給する。深部の小さな切開部から、低コントラストの小さな物体を最良に可視することができる。

【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射する照明器をいう。本照明器の使用により、影を減らし、色の誤認を最小限にすることができる。手術時に使用し、影のできにくい光の下で執刀するために手術部を照明する。

取扱説明書等を必ず参照する

【使用方法等】

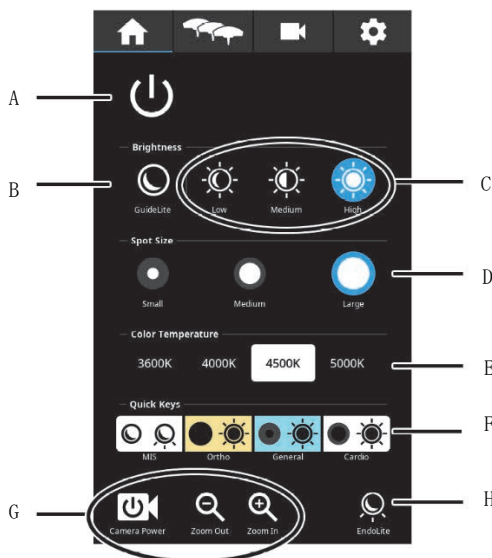
詳細は取扱説明書（ユーザーマニュアル）を参照してください。
＜使用前チェック＞

- 1) 灯体の照射レンズをチェックし、照射レンズが破損していないことを確認してください。
- 2) 電源をオンにし、ランプが点灯するか確認してください。
- 3) コントロールパネルをチェックし、各ボタンが正常に動作することを確認してください。
- 4) 灯体を上下左右等に動かして本装置の動きを確認してください。
- 5) ハンドル及びハンドルカバーが確実に所定の位置に装着されていることを確認してください。

＜操作方法＞

- 1) コントロールパネルの操作方法

** 標準のコントロールパネルの場合



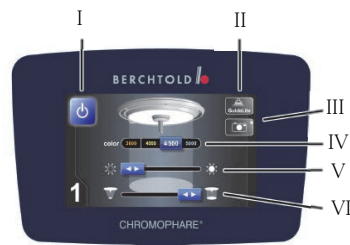
A	電源オン／スタンバイボタン
B	ガイドライトボタン
C	輝度ボタン
D	照射野縮小／拡大ボタン
E	色温度選択ボタン
F	クイックキー
G	カメラ操作ボタン（オプション）
H	エンドライトオン／オフボタン（オプション）

灯体部電源ボタン



- a. コントロールパネル上の電源オン／スタンバイボタン若しくは灯体部の電源ボタンを押すとランプが点灯します。
- b. 輝度は、輝度ボタンを押して3段階の調節を行います。
- c. 色温度は、色温度選択ボタンを押して4段階の調節を行います。
- d. 内視鏡手術等で照度を落として術野を照射するときは、ガイドライトボタンを押します。照度は5%にまで落ち、オプションのエンドライトが搭載されているときは、間接照明（エンドライト）が同時に点灯します。照度アップボタンを押すと灯体の照度は、10%まで上昇させることができます。再度ガイドライトボタンを押すと無影灯は前の照度にもどり、エンドライトは消灯します。

** タッチスクリーンコントロールパネルの場合（オプション）



I	電源オン／スタンバイボタン
II	ガイドライトオン／スタンバイボタン
III	カメラボタン（オプション）
IV	色温度選択ボタン
V	照射野調節ボタン
VI	照度調節ボタン

- a. コントロールパネル上の電源オン／スタンバイボタン若しくは灯体部の電源ボタンを押すとランプが点灯し、タッチパネル内の装置の光が点灯します。
 - b. 照度調節ボタンを右にスライドすると照度は増加し、左にスライドすると照度は減少します。
 - c. 照射野調節ボタンを右にスライドすると照射野は拡大し、左にスライドすると照射野は縮小します。
 - d. 色温度は、色温度選択ボタンを押して4段階の調節を行います。
 - e. 内視鏡手術等で照度を落として術野を照射するときは、ガイドライトオン／オフボタン（オプション）を押します。
- 2) 位置決め操作
 - a. 外部ハンドルを用いた位置決め
非清潔者は灯体周囲にある外部ハンドルを使用し、灯体を移動させます。
 - b. 滅菌ハンドルを用いた位置決め
清潔者は滅菌ハンドルを使用し、灯体を移動させます。
 - 3) 照射野の調節
 - a. 滅菌ハンドルを右に回すと照射野を絞り込み、左に回すと照射野が拡大します。
 - b. 灯体コントローラで操作する場合は、照射野調節ボタンで調節します。

＜使用終了時＞

コントロールパネルの電源オン／スタンバイボタンもしくは灯体部電源ボタンを押して消灯します。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本装置の取扱説明書をよく読み、よく理解してから使用してください。
- 2) 本装置の取り付け・取り外しの際は、必ず弊社にご連絡ください。
- 3) 可燃物及び爆発物のある場所での使用はご遠慮ください。
- 4) 照射レンズあるいはLEDが破損している場合は、本装置を使用しないでください。照射面が破損している場合は、ガラスの欠片が落ちてくる可能性があります。注意深く見ていただき、チェックするようお願いいたします。
- 5) 照射レンズが少しでも破損している場合も同様に、本装置を使用しないでください。放射熱が直接術野に到達し、術部組織の熱上昇、乾燥を引き起こす可能性があります。またこの状態が続くと組織が壊死する危険性があります。
- 6) 2灯以上のライトで1箇所を照射する場合は、術部に過剰に熱が発生する可能性があります。2灯以上のライトで一箇所を最大照度で照射する場合は術部の乾燥に十分注意をしてください。
- 7) 灯体に物を置いたり、引っ掛けたりしないでください。本装置の安定性に支障をきたしたり物が術野に落下する可能性があります。重量物を引っ掛けたり、人がぶら下がったりすると本装置のメカニズムを壊してしまう可能性があります。
- 8) サポートアームや灯体同士を衝突させないでください。激しい衝突により本装置が損傷あるいは術野へ部品が落下する可能性があります。

取扱説明書等を必ず参照する

- 9) 使用中に灯体に布等をかぶせないでください。熱循環を妨げ、灯体のオーバーヒートの原因となります。
- 10) 灯体の照射面と患者の距離は本装置が機能的に光を照射できるよう 60cm 以上を保ってください。
- 11) 照射面を真正面から見ないでください。また照射面と患者の間に反射物を置かないでください。高照度の光によって目が眩みます。
- 12) クリーニングや修理の時は必ず電源を外してください。
- 13) 本体や付属品等を分解して内部の部品に手を触れないでください。
- 14) 故障の時は電源を切り「故障・使用不可」等の適切な表示を行い、取扱店又は、メーカーの修理が完了するまで本装置に触れないでください。取扱店又は、メーカーの指示なく、装置の分解、及び修理を行わないでください。
- 15) 1 灯の不具合が患者に深刻な危険を与える可能性がある場合は単灯で使用せず、2 灯、あるいは 3 灯で組み合わせて使用してください。
- 16) 本装置は、DIN EN 60601-1-2 により、電磁両立性の試験が行われ、その規格に適合しています。しかし、本装置と他の装置との間では電磁気及び干渉の可能性が常に存在しています。本装置の使用中に干渉が発生する場合は、原因となる装置を移動させるか、使用を最小限に留めてください。

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
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 ションが増大やイ ミュニティの低下

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 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現する可能性がある。

(1) 有害事象

〔その他の有害事象〕

- 1) 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

** 2) 機器の破損

* 上記の項目が有害事象の全てではない。

〔保管方法及び有効期間等〕

使用条件：周辺温度：+10℃から+40℃まで

相対湿度：30%から 75%まで

保管条件：周辺温度：-10℃～60℃まで

相対湿度：10%から 85%まで

耐用期間：10 年（当社データによる自己認証）

ただし、これは正規に保守点検などの推奨された環境で使われた場合で、使用状況により差異が生じることがあります。

保管方法：

- 1 水のかからない場所に保管してください。
- 2 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分及びイオウを含んだ空気により悪影響の生じるおそれのない場所に保管してください。
- 3 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意してください。
- 4 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。

〔取扱い上の注意〕

- 1) 取り扱いを間違えると不具合を生じることがあるので、使用方法、使用上の注意等を厳守してください。
- 2) 消耗品並びに寿命の終わった機器及び付属品の廃棄に関しては地域で定める条例に従って、廃棄してください。

〔保守・点検に係る事項〕

- 1) LED ランプの寿命は平均して 40,000 時間とされています。

弊社指定の Stryker 社純正ランプ以外は使用しないでください。

- 2) 修理、及び調整は当社が認めた修理業者のみが行えます。修理・調整に際しては、当社までご連絡ください。

〔清掃及び消毒・滅菌方法〕

- 1) 必ず推奨される洗浄・消毒剤を使用してください。
- 2) 消毒剤としては以下の材質への使用が消毒剤メーカーにより承認されている製品をご使用ください：
ポリカーボネート(PC)，ポリアミド(PA)，ポリ塩化ビニル(PVC)，ABS 樹脂(ABS)，ポリエーテルイミド(PEI)及びシリコン
- 3) 実際の洗浄、消毒の前に、目視できる血痕等の不純物を取り除いてください。
- 4) 滅菌ハンドルはアルコール、QAV（第 4 級アンモニウム）あるいはアルデヒド系消毒剤で消毒してください。洗浄後、残留物が残らないように滅菌ハンドルをよく水で洗ってください。活性塩素を含まない弱アルカリ性クリーナーで清掃してください。その後滅菌ハンドルを水でよくすすいでください。洗浄機を使用する場合は、まず活性塩素を含まないアルカリベースの洗浄剤で洗浄してください。そして、酸性中和剤で中和してください。その後、温度 93℃で 10 分間洗浄してください。
- 5) 滅菌ハンドルは高压蒸気滅菌が可能です。推奨パラメーターは下記の通りです。
121℃の場合：0.13 MPa で 25 分から 30 分
* 134℃の場合：0.3 MPa で 5 分
オートクレーブ処理中、滅菌ハンドルの開口部が下向きに置かれていることを確認してください。また滅菌ハンドルはオートクレーブ処理中の他の物品とつかないような状態で処理をしてください。

〔使用者による保守点検事項〕

- 1) 使用前チェック
 - a. 灯体の照射レンズをチェックし、照射レンズが破損していないことを確認してください。
 - b. 電源をオンし、ランプが点灯するか確認してください。
 - c. コントロールパネルをチェックし、各キーが正常に作動することを確認してください。
 - d. 灯体を上下左右等に動かして本装置の動きを確認してください。
 - e. ハンドル及びハンドルカバーが確実に所定の位置に装着されていることを確認してください。

〔業者による保守点検事項〕

使用している手術用灯体の本来の性能、信頼性を保つため、定期的なメンテナンスと点検をお勧めいたします。当社までご連絡ください。

〔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）