

**【禁忌・禁止】****(使用方法)**

- ・構成部品を取り外したり無効にしたりしないこと [感電のおそれがある]
- (併用医療機器)
- ・他社製品 (指定製品以外) との併用 (「相互作用」の項参照)

【形状・構造及び原理等】**1. 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。

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。



(2 灯タイプ、モニター有りの例)

【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。

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 100~240V、50/60Hz、6A

【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**

ハンドルカバー及びカメラカバーを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、それぞれライトハンドル及びカメラに取り付ける。

標準的滅菌条件

「ハンドルカバーの標準的滅菌条件」

滅菌方法	高圧蒸気滅菌 (オートクレーブ滅菌)			
	重力置換 1 (USA)	重力置換 2 (EU)	プレバキ ューム 1 (USA)	プレバキ ューム 2 (EU)
全処理 パルス	該当なし	該当なし	3	3
最低温度	132℃	134℃	132℃	134℃
曝露時間	15 分	10 分	4 分	3 分
乾燥時間	20 分	20 分	20 分	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。			

「カメラカバーの標準的滅菌条件」

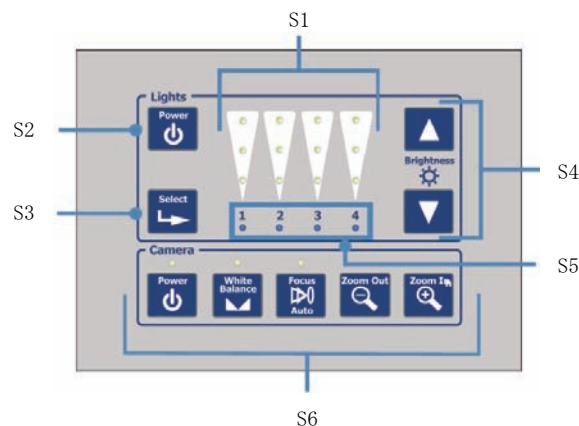
滅菌方法	高圧蒸気滅菌 (オートクレーブ滅菌)			
	重力置換 1 (USA)	重力置換 2 (EU)	プレバキ ューム 1 (USA)	プレバキ ューム 2 (EU)
全処理 パルス	該当なし	該当なし	3	3
最低温度	132℃	134℃	132℃	134℃
曝露時間	15 分	10 分	4 分	3 分
乾燥時間	45 分	45 分	20 分	20 分
包装	二重のポリプロピレン製ラップで個別に包装する。			

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)

- 1) カメラ使用時は无影灯本体にカメラを取り付ける。インフライト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) ライトの電源を入れ、光強度を調整する。
- 3) 滅菌型ライトハンドル及びカメラハンドルを操作し、无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、カメラ及び无影灯本体の光強度の操作を行う。

＜コントロールパネルの操作方法＞



S1	ライトの現在の輝度の表示
S2	制御するライトの電源の ON/OFF
S3	制御するライトの選択
S4	選択したライトの輝度の調整
S5	選択したライトの表示
S6	カメラの制御 (そのオプション機器が接続されている場合)

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の汚れ、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) 本添付文書で特に指示されていない限り、修理や再調整は行わないこと。
- 2) 本装置は 50 ミリ秒以内に電力を復旧する非常電源予備システムに接続すること。
- 3) 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。モニター画像のみを見ること [網膜を刺激して残像が生じる場合がある]。

取扱説明書等を必ず参照する

- 4) 外科処置で複数の重複照射野を使用する際は、創傷の乾燥を避けるよう、注意すること。
- 5) 本添付文書に記載のない調整、改変、修理は弊社の担当者のみが実施すること。
- 6) ライトが最大照明設定のときは、2ヶ所を超える光照射野を重複させないこと。
- 7) 手術用ライト構成部品（前面等）が損傷している場合は、ライトを操作しないこと。
- 8) 装置が他の機器や物理的構造と衝突させないこと〔構成部品が落下するおそれがある〕。
- 9) 機器を取り扱うときは特別な注意を払うこと。
- 10) 手術用ライトには追加的負荷をかけないこと。
- 11) 手術用ライトには何も載せないこと。
- 12) 患者がいるときに本装置の整備作業を行わないこと。
- 13) 使用前に毎回、各滅菌型ハンドルカバー及び滅菌型カメラカバーが損傷していないか確認すること。
- 14) 滅菌型ハンドルカバーを取り付ける際は、ライトハンドルやカメラに触れないようにすること〔ライトハンドル及びカメラは滅菌されていない〕。
- 15) カバーを取り付ける際は、ライトハンドルやカメラ、ボタンに触れないよう、注意すること〔ライトハンドル、カメラ、ボタンは滅菌されていない〕。
- 16) 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～117cm離すこと。
- 17) 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。損傷がある場合、そのカバーは交換すること。
- 18) ハンドルカバーは260回の滅菌に達したら、新しいものと交換すること。
- 19) カメラカバーは390回の滅菌に達したら、新しいものと交換すること。
- 20) ブレーキねじは適度にきつく締めること〔ブレーキねじが緩すぎると使用中に取付架台が浮動する場合があります、きつすぎると取付架台を動かしにくくなる場合があります〕。

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
・他社製品（指定製品以外）	不具合による危険性が高まるおそれがある。	仕様に適合しないため、正しく接続できないかつ異常動作が発生する。
	電磁エミッションの増大またはイミューニティの低下	-

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。

【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〔感電のおそれがある〕。
- 2) 取付架台の洗浄は、以下の通り行う。
 - a. 使い捨てのペーパータオルで、すべての取付架台構成部品から大きな汚れを拭き取る。
 - b. 洗浄時はシステムの電源をオフにすること。

- c. システムに洗浄液が掛からないよう、注意すること。
 - d. プラスチック及び塗装表面の損傷をさけるため、精練剤や、アルカリ性、酸性又はアルコール系の洗浄剤は使用しないこと。
 - e. リントフリーの布で取付架台等を拭いて乾かす。
- 3) 6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。
 - a. 塗装の損傷
 - b. プラスチック部品の亀裂
 - c. システムの変形
 - d. 部品の緩み
 - e. M3 安全セグメントカバースクリュー
 - f. 適切に締めたブレーキスクリュー
 - g. ハンドル又はインライトカメラのサムスクリュー
 - 4) 2年に1回は下記の項目を弊社の担当者がチェックすること。
 - a. 前面ガラスに損傷（亀裂や欠け）
 - b. 前面ガラスの内部の曇り
 - c. 露出した全てのねじ
 - d. トルクの仕様値（ドロップチューブねじ、滅菌済みハンドルアセンブリ等）
 - e. 浮動しないか（適宜ブレーキねじを調整する。）
 - f. ユーザーマニュアルの使用に基づいた光強度の測定
 - g. 壁コントロールパネルの機能（使用している場合）
 - 5) 壁コントロールパネルの洗浄は以下の通り行う。
 - a. 中性洗剤を使用して布を湿らせ、壁コントロールパネルの表面を拭く。
 - 6) カメラについて、以下の通り行う。
 - a. カメラを固定するまでは、下方に保持できるようにすること〔ライトハンドルを取り外すと、スプリングアームがずれ上がる場合がある〕。
 - b. インライトカメラの基部がライトの表面と同一面になっていない場合やサムスクリューを完全に締めていない場合は、カメラが外れて落下するおそれがある。
 - c. ライトハンドルを固定するまでは、下方に保持できるようにすること〔カメラを取り外すと、スプリングアームがずれ上がる場合がある〕。
 - d. ライトハンドルの基部がライトの表面と同一面になっていない場合やサムスクリューを完全に締めていない場合は、ライトハンドルが外れて落下するおそれがある。
 - e. インライトカメラの消毒やクリーニングに専門家用 Amphy1 II 消毒液スプレーを使用しないこと〔インライトカメラのロゴを退色させるため〕。
 - 7) ハンドルカバー及びカメラカバーの洗浄は以下の通り行う。
 - a. 使い捨てのペーパータオルで大きな汚れを拭き取る。
 - b. 酵素洗浄液メーカーの指示に従って準備した洗浄液を浸した清潔な布で全体を清拭する。
 - c. カバーを洗浄液に浸漬する。
 - d. 柔らかなブラシを使い、汚れを表面から取り除く。
 - e. ぬるま湯を流しながらカバーを洗浄し、よくすすぐ。
 - f. リントフリーの布でカバーを拭いて乾かす。

【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）