

機械器具 02 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
Accend サージカルライト

【禁忌・禁止】**(使用方法)**

1) 可燃性ガスのある場所等、爆発の危険性がある区域で本品を使用しないこと [引火や爆発のおそれがある]

(併用医療機器)

1) 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】**(形状)**

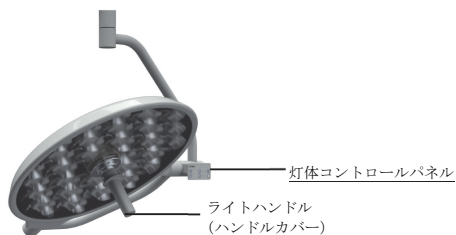
本添付文書に該当する製品の製品名、製品 (カタログ) 番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

(構造・構成ユニット)

1) 無影灯システム (代表例: トリプルマウント [2 灯、フラットパネルモニタ])



※ フラットパネルモニタは本添付文書には含まない。

**** 2) 無影灯本体****【作動・動作原理】**

本品は、パターン配置された複数の LED 光を多面アルミ鏡に反射することにより、手術部及びその周囲を照明する。

【電氣的定格】

定格電圧: 100-240 VAC

定格電流: 1.5-0.9 A

周波数: 50/60 Hz

【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

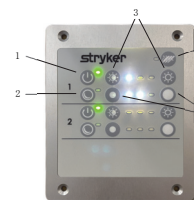
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類: IP54

【使用目的又は効果】

本品は、手術部及びその周囲を照明するために用いられる照明器である。

【使用方法等】**** (使用方法)**

- 1) 無影灯に付属する灯体コントロールパネル、壁コントロールパネルまたはライトハンドルを操作し、無影灯本体の電源を入れる。
- 2) ライトハンドルを把持し、無影灯本体を最適な位置に配置する。
- 3) 灯体コントロールパネル、壁コントロールパネルまたはライトハンドルを操作し、無影灯本体の輝度、照射範囲を調整する。

**** 【灯体コントロールパネル/壁コントロールパネル操作】**灯体コントロールパネル**** 壁コントロールパネル**

1	電源の ON/OFF
2	内視鏡用ライトの ON/OFF
3	ライトの輝度の調整及び現在の輝度の表示
4	ライトの照射範囲の調整及び現在の照射範囲の表示
5	グローバルコントロールモード*の ON/OFF

※すべてのライトの同時操作を可能にする設定。

【ライトハンドル操作】

時計回りに回す	無影灯の照射範囲の調整
反時計回りに回す	無影灯の輝度の調整
時計回り又は反時計回りに回した後、2 秒間保持	無影灯の ON
時計回りに回した後、3 秒間保持	無影灯の OFF

取扱説明書等を必ず参照する

(滅菌条件)

ハンドル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う。

〔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（プレバキューム式）
プレバキューム時における真空動作	3 回
温度	134 ℃ (最大 137 ℃)
曝露時間	3 分
乾燥時間	20 分

【使用上の注意】

(重要な基本的注意)

- 1) 本品は、全相メインスイッチを使用して、すべての電源ネットワークから切り離すことができるようセッティングすること。
- 2) 本品の絶縁が損傷した場合、直ちに手術室のメインスイッチで電源を切断し、損傷を修復すること。[感電のおそれがある]
- 3) ヒューズをバイパスしたり取り外したりしないこと。
- 4) 導電部は湿気から保護すること。[ショートのおそれがある]
- 5) 本品のアームのカンチレバーには電源ラインが含まれる場合があるため、導電部に触れないこと。[感電のおそれがある]
- 6) 本品のアームや无影灯に物がぶら下がったり固定された状態で本品を使用しないこと。
- 7) 光強度の高い異なる照明器具の光フィールドが重なると、光フィールド内のエネルギー成分が高まり高温になることがあるため、注意すること。[創傷部の乾燥による組織損傷のおそれがある]
- 8) 本品の各部に過負荷を加えないこと。[破損又は落下による怪我のおそれがある]
- 9) 本品が点灯しているときは、ライトを直接見ないこと。[眼球を損傷するおそれがある]
- 10) 一度切った本品のスイッチを再び入れる前に、装置の洗浄・消毒及び保守点検がすべて適切に完了し、装置が無秩序に再接続されていないことを確認すること。[無秩序な再接続に伴う負傷や傷害のおそれがある]
- * 11) ライト本体、アーム、サスペンション、ライトハンドルが損傷した場合、緩んだ部分等が創部に落下し、感染に繋がるおそれがある。また、塗装面やアーム等の可動部が摩耗する可能性がある。
- 12) ハンドルカバーの滅菌サイクルが約 100 回を超えた場合、又はハンドルカバーに損傷が認められる場合は、新しいハンドルカバーと交換すること [不適切な蒸気滅菌を行う、あるいは蒸気滅菌を約 100 回以上繰り返した場合、ハンドルカバーが損傷して表面が多孔質でもろくなり、安全な滅菌が担保できなくなるおそれがある]

- ** 13) 本品及び本品に使用するケーブルの周囲 30 cm 以内で携帯型 RF 通信機器（無線機器）（アンテナケーブル及び外部アンテナなどの周辺機器を含む）を使用しないこと [本品の性能が低下するおそれがある]

(相互作用) (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

〔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。

〔併用注意〕 (併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
周辺機器	電磁エミッションの増大又はイミュニティの低下のおそれがある。本装置を適切に設置するとともに、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。	電磁干渉により周辺機器や本装置のパフォーマンスが低下する。

(不具合)

〔その他の不具合〕

- 1) 機器の破損、損傷
- 2) 作動不良
- 3) 摩耗

*

(有害事象)

〔その他の有害事象〕

- 1) 患者、医師、手術スタッフの負傷、熱傷、感電
- 2) 感染

【保管方法及び有効期間等】

(保管方法)

日光、機械的衝撃及び腐食性の強い薬品との接触をさけ、屋内の乾燥した埃のない場所に保管すること。
装置を 3 ヶ月以上保管する場合は、すべてのアイテムとその包装の一般的な状態を定期的にチェックし、必要に応じて防腐剤を補充又は交換すること。

保管条件:

保管温度 10～40 °C

相対湿度 90 %以下

【保守・点検に係る事項】

(使用者による保守点検事項)

- 1) 洗浄・消毒及び保守点検の詳細については、取扱説明書を参照すること
- 2) 使用前、使用後は毎回、本品を洗浄・消毒すること
- 3) 使用前及び洗浄・消毒後に必ず外観検査及び機能テストを行い、本品に損傷、亀裂、及びその他の異常がないことを確認すること [怪我、障害、又は破損部の落下に伴う感染のおそれがある]
- 4) 装置の洗浄及び消毒は、一般に認められている消毒剤及びアルコールをベースとした洗浄剤のみを使用し、腐食性の洗浄剤、研磨剤入りの洗浄剤、ベンジン又はアルデヒドを含む洗浄剤、その他装置の塗膜を損傷させる薬剤は使用しないこと
- 5) 液体が本品に浸透しないよう、洗浄剤はアクセス可能な部分のみに使用すること
- 6) 付属品や接続ケーブルを含む本品のすべての構成品を、アルコールベースの消毒剤で消毒すること

(業者による保守点検事項)

- 1) 本品の製品機能や外観に異常が見られたり、問題が疑われたりする場合は、製造販売業者に連絡をすること

【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)

取扱説明書等を必ず参照する