

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

Oculan サージカルライト

【禁忌・禁止】

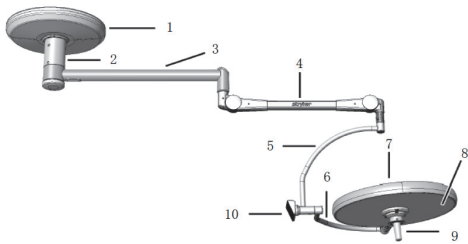
(併用医療機器)

- 1) 他社製品（指定製品以外）との併用（「相互作用」の項参照）

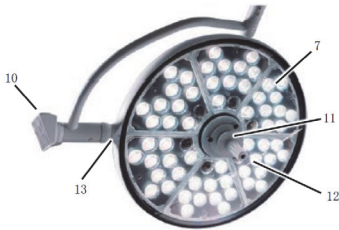
【形状・構造及び原理等】

(構造・構成ユニット)

組合せ例：シングルアーム、AC (Arm Conventional) タイプ



無影灯本体例：OCULAN 灯体



番号	名称
1	化粧カバー
2	フランジチューブ
3	メインアーム
4	スプリングアーム
5	垂直灯体アーム
6	水平灯体アーム
7	灯体
8	下面ガラス
9	ハンドルアセンブリ
10	コントローラ（コントロールパネル）
11	ハンドル
12	ハンドルカバー
13	灯体部電源ボタン

〔作動・動作原理〕

灯体内に配置された LED 光源から放射された光を、Fly Eye 構造及びフレネルレンズを用いて均一に混合・分散する。

* 〔電気的定格〕

	OCULAN	OCULAN PLUS
電圧	100/120/127/220/230/240 V (AC)	
電力（※の構成時）	720 VA	
電力（灯体 1 つあたり）	170 W	210 W
周波数	50/60 Hz	

※灯体 3 つとオプション（インライトカメラ等）使用時

【使用目的又は効果】

本品は、手術部を照明するために用いられる照明器である。

【使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

(滅菌条件)

- * 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。

高圧蒸気滅菌（オートクレープ滅菌）

滅菌方式	プレバキューム式
包装	二重包装
温度	134～137℃
曝露時間	3 分
乾燥時間	20 分（最短、チャンパー内）

- * また、ハンドルカバー及びカメラカバーが床への落下等により不潔になり、利用可能な代替品が存在しない場合等の緊急時のみ、以下の条件での即時使用蒸気滅菌（フラッシュ）が可能である。

包装	なし
温度	134～137℃
曝露時間	3 分
乾燥時間	なし

(操作方法)

- 1) 灯体部電源ボタン、コントローラ（コントロールパネル）、あるいはハンドルアセンブリを操作し、灯体の電源をオンにする。
- 2) ハンドルアセンブリを把持し、灯体を最適な位置に配置する。
- 3) コントローラ（コントロールパネル）あるいはハンドルアセンブリを操作し、照明の輝度、照射範囲、各モード等を調整する。

【使用上の注意】

(重要な基本的注意)

- 1) 本品の取り付け・取り外しの際は、必ず製造販売業者に連絡すること
- 2) 本品を所定の条件（荷重、消費電力、周囲条件、使用時間等）を超える範囲で使用しないこと。製品本体に貼付されているラベル等を参照すること
- * 3) 使用の際には、必ず滅菌したハンドルカバー及びカメラカバーをハンドルに取り付けること。また、無菌部分は滅菌されたハンドルカバー及びカメラカバーのみであることに留意して使用すること
- 4) 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〕
- 5) 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〕
- 6) 使用中に灯体に布等をかぶせないこと〔熱循環を妨げ、灯体のオーバーヒートのおそれがある〕
- 7) アームや灯体に物を置いたり引っかけたり、本体とアームが適切に設置されていない状態で本品を使用しないこと
- 8) 装置の外装を取り外したり、装置の外装がない状態で操作しないこと〔感電のおそれがある〕
- 9) アームや灯体同士を衝突させないこと〔本品が損傷あるいは術野へ部品が落下する可能性がある〕

取扱説明書等を必ず参照する

- 10) スプリングアームには強い張力がかかっており、急に上方へ動いて怪我をするおそれがあるため、設置や取り外しを行う際は、スプリングアームをしっかりと保持し、床と平行になるように高さストッパーを調整すること
- * 11) インライトカメラの設置及び使用時には、インライトカメラが灯体に対して垂直となり、隙間や段差が生じないように調整したうえで、つまみねじで確実に固定すること〔インライトカメラが灯体から外れたり、接続部分が損傷するおそれがある〕
- 12) ブレーキねじに潤滑剤が残存していないことを確認すること〔制動力を失い、アームが衝突するおそれがある〕
- 13) 使用中はジョイント部に手を入れないようにすること〔挟み込まれてけがをするおそれがある〕
- 14) 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、複数灯を組み合わせて使用すること
- 15) 本品が点灯しているときは、照明を直視しないこと〔眼球を損傷するおそれがある〕
- 16) 照明は適切な光量で使用する
- 17) 光強度の高い異なる照明器具の照射野が重なると、照射野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〕
- 18) 照射面と患者の間に反射物を置かないこと〔高照度の光によって目がくらむおそれがある〕
- 19) 灯体の照射面と患者の距離は本品が機能的に光を照射できるよう 60cm 以上を保つこと
- 20) OCULAN 灯体及び OCULAN PLUS 灯体を同じ手術野に使用しないこと〔色の認識に影響を及ぼすおそれがある〕
- 21) OCULAN PLUS 灯体に搭載されている SHD モードでは、白色光に比べて組織の種類や状態の色の印象を変えることができるため、色の認識に影響を及ぼす可能性があることに留意すること
- 22) 故障の時は電源を切り、製造販売業者による修理が完了するまで本品に触れないこと。取扱店又は、製造販売業者の指示なく、装置の分解、及び修理を行わないこと
- 23) 本品の周囲で携帯型 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アクセサリを含む）を使用しないこと
- * 24) 手術室の電気設備が適用される IEC、CEC および NEC の要求事項に適合していることを確認すること。また、本機器の設置または他の機器との接続は、IEC 60601-1 に規定される電気的安全要求事項に適合していることを確認すること

（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。本品を適切に設置するとともに、使用前に周辺機器及び本品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品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
- 4) オーバーヒート

（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
- 3) 眼球の損傷
- 4) 目のくらみ
- 5) 眼精疲労
- 6) 火傷
- 7) 光線過敏症による赤み、かゆみ、発疹などの皮膚症状
- 8) 組織損傷、組織壊死、創傷部の乾燥

【保管方法及び有効期間等】

（輸送及び保管条件）

温度：－18～60℃

相対湿度：15～95%（結露不可）

気圧：595～1060hPa

（耐用期間・使用期間）

- * OCULAN 灯体及び OCULAN PLUS 灯体：10 年
壁操作部のコンポーネント及び STRYKECAM 4K：4 年
ハンドルカバー：1 年半

（保管方法）

- 1) 高温、多湿、直射日光をさけて保管
- 2) よごれやほこりのない場所に保管
- 3) 腐食性の強い薬品との接触をさけること
- 4) 保管期間が 15 週を超過する場合は、製品及び梱包の状態を定期的に点検すること

【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) 洗浄剤・消毒剤を使用する際は、薬剤製造業者の指示に従うこと
- 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) 使用前、使用後は毎回、本品を洗浄・消毒すること
- 5) 洗浄液及び消毒液を本品に直接使用せず、清潔な布に液を軽く含ませて使用すること〔液が多すぎると、表面に薬剤が堆積し、追加の洗浄を必要とするおそれがある〕
- 6) 装置の露出した電気部品や接続端子は洗浄しないこと。また、洗浄・消毒中はハンドルやオプション構成品を挿入したままにすること〔接続部が湿気にさらされ、損傷するおそれがある〕
- 7) 装置の洗浄及び消毒に、腐食性の洗浄剤、ハロゲン放出剤、有機強酸、酸素放出剤、溶媒、ガソリン、硫黄を含む洗浄剤及び消毒剤、その他装置の塗膜を損傷させる薬剤は使用しないこと
- 8) 洗浄及び消毒に、鋭利な器具や研磨剤を使用しないこと〔装置の表面を損傷し、劣化を早めるおそれがある〕
- 9) 奥まった穴や深さのある構造部分は、汚れが残しやすいため、洗浄時に特に注意して取り扱うこと
- 10) ハンドルカバーを洗浄する際は長時間の溶液への浸漬をさけること〔腐食や損傷のおそれがある〕

（業者による保守点検事項）

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、製造販売業者又はその許可を受けた業者による保守点検を実施すること

【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