

安全性に関する情報のご提供

医療用照明器による手術部位及びその周辺組織の組織乾燥・熱傷に関して（第2版）

- 手術用顕微鏡の観察に、必要最低限の照明の明るさで手術を行うこと。
- 手術部位へ照明される時間を減らすこと。
- 顕微鏡下で観察される範囲以上にわたり照明されている場合には、特にその周辺組織の冷却対応を行うこと。
- 取扱説明書、添付文書をよく読み、使用上の注意を十分理解した上で使用すること。

キセノン光源に関して

キセノン光源はその波長スペクトラムが昼色光に近似し色温度も 5000K～5600K と高く、さらに高輝度・高出力でもあり、明るく術野を照明することができることから、脳神経外科・耳鼻咽喉科・整形外科をはじめとする顕微外科手術の手術用顕微鏡光源装置として広く使用されています。しかしながら、キセノン光源は顕微手術への恩恵が期待できる一方で、高輝度・高出力であるがために、キセノン照明にさらされる術野及びその周辺組織への光毒性の影響がありえることも事実であります。これはキセノン光源に限ったものではなく、ハロゲン光源やタングステン光源を装備した手術用顕微鏡でも同様のことがあてはまりますが、特に長時間キセノン照明にさらされることにより発生しうる組織の乾燥・熱傷は、キセノン光源を装備した手術用顕微鏡の場合には特にその可能性を軽減する工夫を手術中において十分にご配慮いただく必要があります。今回本邦において高輝度の長時間の照射により熱傷の健康被害が発生した旨、医療機関より報告を受けたためここに公表いたします。

弊社該当医療機器

販売名称：

スーパールクス 300

スーパールクス 301

上記医療機器と同等の機能を有している手術用顕微鏡（キセノンランプ使用型）

（ex. 手術顕微鏡 OPMI Sensera、手術顕微鏡 OPMI Vario、手術顕微鏡 OPMI Neuro/NC4、手術用顕微鏡 OPMI Pentero など）

手術用顕微鏡のキセノン照明による生体組織への影響

キセノン光源装置を装備した手術用顕微鏡では、生体組織への影響ファクタとして以下が考えられます：

キセノン光源装置の明るさの設定値

キセノン光源装置から手術用顕微鏡の鏡基部までのライトガイドの透過率

手術用顕微鏡の鏡基対物レンズから術野までの距離

手術用顕微鏡の照野径（顕微鏡下で観察される範囲以上へ渡り照明されている場合など）

照明時間

患者の状態（血流量など）

上記の通り、手術用顕微鏡のキセノン照明による生体組織への影響ファクタは複数に及び、使用者による各ファクタの設定、機器のメカニカル的ファクタ、さらには患者の状態までもがファクタとなりえるために、術野及びその周辺組織への健康被害（組織乾燥や熱傷など）を発生させないための設定値（閾値）を手術用顕微鏡の製造元として確定アナウンスすることができないために、キセノン光源装置を装備した手術用顕微鏡を使用するにあたっては、以下の点に注意が必要です。

- 手術用顕微鏡の観察に、必要最低限の照明の明るさで手術を行うこと。
- 手術部位へ照明される時間を減らすこと。
- 顕微鏡下で観察される範囲以上にわたり照明されている場合には、特にその周辺組織の冷却対応を行うこと。

冷却対応例：

- ・ 手術対象部位へは、生理食塩水を頻繁にかけること。冷却対応により、照明光による熱作用を軽減させることができる。
- ・ 手術対応部位以外は、滅菌済み濡れガーゼ等で覆うこと。これにより、照明にさらされることが避けられる。
- 取扱説明書、添付文書をよく読み、使用上の注意を十分理解した上で使用すること。

これらの措置により、手術用顕微鏡の照明光による生体組織へのリスクが軽減されるものと思われれます。