＊2023 年 2 月改訂（第 2 版）
2022 年 1 月作成（第 1 版）

届出番号：13B1X00072001321

機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器　汎用光源　32037000

CUDA キセノンサージカルライトソース（400CX）

【禁忌･禁止】

＜使用方法＞

- 可燃性麻酔剤混合物がある場所及び酸素や亜酸化窒素などの支燃性ガスの濃度が高まった場所や粉塵の中では使用しないこと。［火災のおそれがあるため。］
- 使用中、ファイバーケーブルや内視鏡の露出した末端部を可燃性物質や皮膚に接触させないこと。［器具が放つ強光によって高温となっており、引火又は火傷のおそれがあるため。］
- 使用中、ファイバーケーブル又はヘッドライトの先端を直接目に向けないこと。［器具が放つ強光によって、目に障害が生じるおそれがあるため。］
- 濡れているところや湿っているところで本装置のカバーを取り外さないこと。［感電のおそれがあるため。］

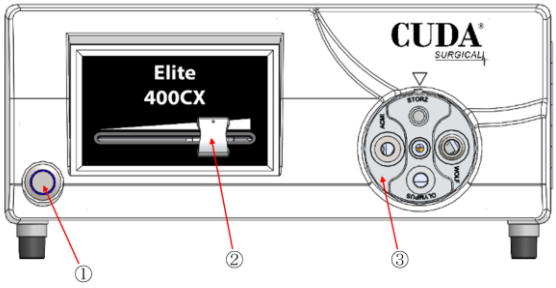
＜適用対象＞

- 本品は目の手術または目の直接照明を要する外科手術には使用しないこと。［器具が放つ強光によって、目に障害が生じるおそれがあるため。］

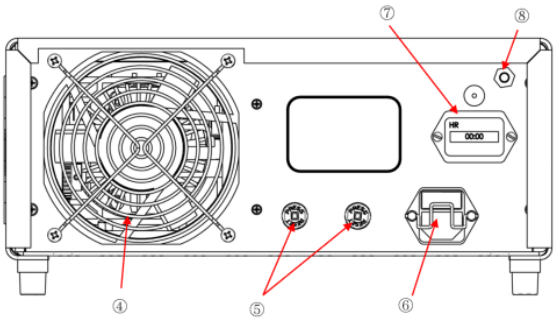
【形状・構造及び原理等】

＊●各部の名称及び機能

・前面



・背面



寸法：338（幅）×155（高さ）×457（奥行き）mm

番号	名称
1	ランプ電源
2	輝度制御レバー
3	タレット
4	ファン
5	ブレーカー
6	電源コード差込口
7	アワーメーター
8	グランドコネクター

ランプの種類：キセノンランプ
ランプ寿命　：1,000 時間
色温度：5,600 K

●電気的定格及び分類
定格電源：100－120 V、220－240 V
周波数：50 / 60 Hz
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：BF 形装着部
電磁両立性適合規格：IEC60601-1-2:2007

【使用目的又は効果】

本品は、一般手術又は診療に用いる強い光を発生させる装置である。光は、光ファイバーケーブルを介して接続された治療用装置に送られる。

【使用方法等】

●組み合わせて使用する医療機器
下記製品又はこれと同等のファイバーケーブルと併用できる。

販売名	製造販売元	届出番号
CUDA ヘッドバンド/ファイバーケーブル	株式会社アムコ	13B1X00072001320

（装置の準備）

1. 装置の周りに充分な空間を設け、通気口を塞がないようにして、装置を専用の架台又は平坦な場所に設置する。
2. 主電源が OFF になっていることを確認し、電源コードを接続する。
＊3. 併用するファイバーケーブルのプラグが適合するタレットポートを、一番上（▽マークの直下）に位置するよう回し、ケーブルを接続する。

（使用方法）

1. 主電源を ON にする。（電源が入ると主電源部が緑色に光る）
2. ランプの電源を ON にする。
3. 輝度制御レバーにより、必要最低限の輝度になるように調節する。

（使用終了後）

1. 主電源を OFF にする。
2. 使用したファイバーケーブル、AC 電源コードを取り外し、施設の手順に従い清掃する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 本装置を水気のある場所で使用しないこと。［漏電、発火、感電の危険性があるため。］
- 設置の際、本体の背後は 12.7cm 以上のスペースを設けること。［通気口がふさがれると、装置のオーバーヒートの原因となり、出力が停止する、あるいは排気が他の医療機器の正常動作に影響を与える可能性があるため。］
- 平らな場所に設置すること。特に専用架台に取り付けて使用する際は、周囲の障害物及び床面の平面性には充分注意すること。［移動の際に転倒事故が発生する可能性があるため。］
- 必要最低限の照度で使用すること。［長時間の光の供給により組織の温度が上昇するリスクを軽減するため。］
- 照度を最大にして使用する際は、ヘッドライトモジュールと患者の距離が 30.5cm より近くならないようにすること。［照野の組織の温度が上昇するリスクがあるため。］

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

●重要な基本的注意

・ 本装置の上に物や液体を置かないこと。
・ 電源コード及びプラグの点検は常に行うこと。
・ 使用前に、併用するファイバーケーブルと本装置のポートの形状が一致していることを確認すること。[装置の光学部品が破損するおそれがあるため。]
・ 光源装置及びファイバーケーブルに付着した血液、体液、薬剤等の汚れはすぐに拭き取り、洗浄、消毒を施すこと。
・ 電源が切れていても、装置内部には高電圧の電気が存在するため、ランプ交換の際は取扱説明書に従い、充分気をつけて行うこと。[使用者が感電するリスクがあるため。]
・ ランプを交換する際は、電源を切ってから 10 分以上経ってから行うこと。[使用直後のランプは高温になっており、熱傷を負うリスクがあるため。]
・ ランプが装着されていない状態で使用しないこと。[故障の原因となるため。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

・ 水のかからない場所に保管すること。
・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分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すること。
・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安全状態に注意すること。

2. 耐用期間［自己認証（当社データ）による］
   6 年（ただし、正規の保守点検を実施した場合）

【保守・点検に係る事項】

・ しばらく使用しないで再び使用するときは、使用前に必ず正常にかつ安全に作動することを確認すること。
・ 本品が故障したと思われる時は、装置に修理必要・点検必要等の適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
・ 清浄の前に必ず装置の電源を OFF にし、冷却時間を設けること。
・ 清浄後は操作パネルを完全に乾燥させること。
・ ファイバーケーブルやアクセサリの清浄は、用いる洗浄液の製造元の規定に従って行うこと。

●日常点検

・ 本品を使用する前に、外観上の不具合の有無の確認、動作に異常がないことや十分な光量が得られることなどの性能確認を行った上で使用すること。
・ 背面の通気孔に、糸くずやゴミがついていないことを点検すること。
・ 使用中は、本装置の異常な動作音や動きが無いことを常にチェックすることを心がけること。

●終業時点検

1. 装置に汚れがないことを確認する。汚れがあった場合は 10 分以上の冷却時間を置いた後、必ず電源コンセントを抜き、病院で一般的に使われている電気機器キャビネット用の洗剤及び消毒液を使用して汚れを拭き取る。腐食剤や酸性洗浄剤、次亜塩素酸漂白剤等を使用しないこと。消毒剤を使用する場合は、製造元の指示に従うこと。拭き取り後は、充分に乾燥させてから装置の電源を ON にすること。
2. 使用したアクセサリに破損がないことを目視にて確認する。損傷が見られた場合は新しいものと交換すること。

●保守点検

本品の安全性を維持し、装置の性能を維持させるには、定期的な保守点検が必要である。少なくとも 1 年に 1 回は当社の技術部門に定期保守点検を依頼すること。

●ヒューズ交換

ヒューズ交換には製品の正確な知識が必要とされるため、ヒューズ交換は当社又は当社特約店に依頼すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

●製造販売業者
株式会社アムコ
TEL: 03-3265-4261

●外国製造業者
業者名：サンオプティック テクノロジーズ
（Sunoptic Technologies）
国 名：アメリカ合衆国