

*機械器具（02）医療用照明器
一般医療機器 汎用光源 JMDN 32037000
スーパールックス 301

【警告】

- ・ 本装置のキセノン照明は高輝度・高照度であり、組織乾燥や熱傷等が発生するおそれがあるため、手術部位に対する照明の明るさと照明時間は最小限に抑えること。
- ・ 本装置のキセノン照明を使用中には、手術部位及びその周辺組織の冷却対応を行うこと。組織乾燥や熱傷等が発生するおそれがあるため、特に次の場合には注意を必要とする。
 - 手術用顕微鏡の対物レンズの焦点距離（作業距離）が短い状態で、手術部位及びその周辺組織へ長時間照明をする場合。
 - 本装置の照明の明るさを高く設定している場合。
 - 血流の少ない組織へ照明をする場合。

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。
- ・ *手術対象部位以外は、滅菌済みガーゼ等で覆うこと。これにより照明光にさらされることが避けられる。
- ・ 光源装置の換気口を塞がないこと。火災を起こすおそれがある。
- ・ 点灯不良となって間もないキセノンランプ又はハロゲンランプを交換する場合には、それらのランプが高温である可能性があるため、手袋等で熱傷防止に努めること。

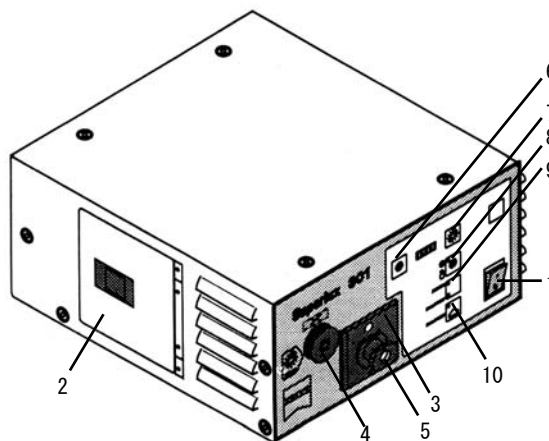
【禁忌・禁止】

- ・ 以下の場所では使用しないこと。
 - － 爆発の危険のあるところ。
 - － 引火性の麻酔薬、アルコール、ベンジン、又は類似薬品等、揮発性又は引火性の溶剤のあるところ。
 - － 湿気のあるところ。
- ・ 液体の入った容器を本装置の上に置かないこと。
- ・ 本装置の近くで携帯電話の使用はしないこと。
- ・ 本装置のキセノンランプは高輝度で、屋色光に近似したスペクトラムであるため、眼科手術あるいは直接眼に照明を行う手術には使用しないこと。
- ・ 光源を直接見ないこと。手術用顕微鏡の対物レンズ、ファイバースコープを覗き込まないこと。
- ・ 当社が認めた者以外は修理しないこと。絶対に分解、改造を行わないこと。
- ・ *使用前点検時もしくは使用時に故障と判断した場合には、直ちに使用を中止もしくは停止すること。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。
- ・ *発煙、火花、異臭又は異音がする場合またはそれ以外の異常を感じた場合には、直ちに電源から電源コード外すこと。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 本装置の形状、構造は以下の通り。

1. 電源スイッチ
2. キセノンランプ格納扉
3. ハロゲンランプ格納ソケット
4. ライトガイド挿入口（キセノンランプ用）
5. ライトガイド挿入口（ハロゲンランプ用）
6. 照明輝度増加ボタン
7. 照明輝度減少ボタン
8. 照明 ON/OFF ボタン
9. バックアップランプとの切り替えボタン
10. ハロゲンランプ 100%点灯ボタン



2. 機器の分類

電撃に対する保護の程度：B 形装着部を持つ機器
電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器

3. 電氣的定格

電源電圧：交流 100V 50/60Hz
最大消費電力：500VA
EMC 適合規格：IEC60601-1-2 CLASS A（病院）準拠

【性能、使用目的、効能又は効果】

1. 性能

スーパールックス 301
ランプの種類 キセノンランプ 300W
 ハロゲンランプ 12V100W（予備用）
フラッシュ発光間隔 最短 2 秒
重量 16.4Kg（ランプ及びライトガイド含まず）

2. 使用目的

一般手術又は診療に用いる強い光（冷光ということが多い）を発生させる装置をいう。光は直接又は通常、光ファイバケーブルを介して接続された治療用装置（ヘッドライト、顕微鏡、内視鏡等）に送られる。ただし内視鏡はこの目的のため専用の

光源を備えている

【操作方法又は使用方法等】

1. 電源の接続等が確実に成されていることを確認する。
2. 本装置の主照明ランプであるキセノンランプと、バックアップランプであるハロゲンランプがそれぞれ正しく格納されていることを確認する（キセノンランプは（2）の格納扉内、ハロゲンランプは（3）の格納ソケット内に格納される。）
3. ライトガイドがキセノンランプ用ライトガイド挿入口（4）に奥まで差し込まれていることを確認する。
4. 本体電源スイッチ（1）を ON にし、本装置を起動する。
5. 照明 ON/OFF ボタン（8）を押し、キセノンランプを点灯させ、手術顕微鏡内から照明光が照明されていることを確認する。
6. 照明輝度調整ボタン（6 及び 7）を操作し、手術に必要最低限の明るさを選択して手術を行う。
7. 本装置の使用を中止するときは、照明 ON/OFF ボタン（8）を押し、本装置の冷却ファンで 5 分以上キセノンランプを冷却した後に、電源スイッチ（1）を OFF にする（キセノンランプの ON/OFF 操作を 5 分間以内で繰り返すと、キセノンランプ自体に負荷がかかり、キセノンランプの有効時間を短くしてしまう可能性がある）。

（以下、バックアップランプへ切り替えて使用する場合）

8. ライトガイドを、ライトガイド挿入口（5）へ奥まで差し込み直す。
9. バックアップランプとの切り替えボタン（9）を押し、バックアップのハロゲンランプを点灯させる。
10. 照明輝度調整ボタン（6 及び 7）を操作し、手術に必要最低限の明るさを選択して手術を行う。

（以下、キセノンランプの交換方法）

11. 電源スイッチ（1）を OFF にする。
12. キセノンランプ格納扉（2）を開け、新しいキセノンランプを装着する（点灯不良となったばかりのキセノンランプを交換する場合には、そのキセノンランプが高温である可能性があるため、手袋等で火傷防止に努めること）。

【使用上の注意】

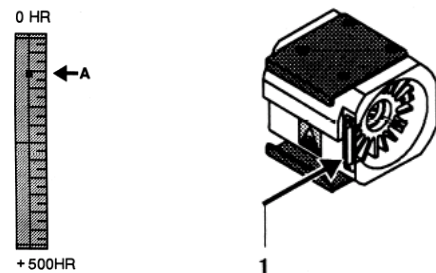
使用前に以下の項目を確認すること。

- ・ 本装置の機械的な接続が適切になされており、各部取り付けネジが確実に締められており、各部に緩みなどがないこと。
- ・ 主照明ランプであるキセノンランプの点灯時間カウンタを確認し、点灯時間カウンタが規定時間をこえていないランプを使用すること。
- ・ 予備のキセノンランプが準備されていること。
- ・ 本装置に格納されているキセノンランプとハロゲンランプが正しく点灯すること。
- ・ ライトガイドが本装置及び手術用顕微鏡の接続口に正しく接続されていること（接続が正しくないと、点灯時に火災を起したり、火傷の原因となる）。
- ・ 本装置に設定されている電圧が使用場所での電圧に対応していること。
- ・ 電源ケーブルが正しく医用コンセントに接続されていること。
- ・ 電源ケーブルが本装置専用のものであること。
- ・ 発煙、火花、又は異臭がする場合には、直ちに電源から外すこと。この場合、弊社サービスによる修理が完了するまで、本装置を使用しないこと。
- ・ 必要に応じて、等電位化装置に接続すること。

- ・ ライトガイド、電源コードあるいは他のケーブル接続を引っ張らないこと。
- ・ *本装置の操作者は、取扱説明書を読了し、本装置を使用するための訓練を受けた者のみとすること。
- ・ *本装置は医科向けに設計されており、それ以外の用途には使用しないこと。
- ・ *付属の電源コードは、本装置専用であるため、他の機器には使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

1. *貯蔵・保管方法
本装置を保管する前に、下記の条件を満たす事を確認すること。
 - ・ 水の被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、水分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずるおそれのない場所で保管すること。
 - ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など、安定状態に注意すること。
 - ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
 - ・ 本装置に使用されるキセノンランプの点灯有効時間は 500 時間であり、以下の方法で確認することができる。



キセノンランプの（1）に点灯時間カウンタ（スケール全体で 500 時間）があり、上図の例では、（A）で示される部分はおよそ 65 点灯時間を示している。

2. *耐用期間

定期的に業者による点検を行った場合：5 年（自己認証）
[保守用等の部品は製造中止後 8 年間保持]

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

本装置で使用するキセノンランプ及びハロゲンランプは消耗品である。使用前にランプ切れに備え予備のランプが用意されていることを確実にすること。何らかの問題が発生した場合には、取扱説明書に従い処理すること。それでも改善が認められない場合には、当社サービスまで連絡すること。

1. *業者による保守点検事項

- ・ 本装置を安全に使用するために、当社による 12 ヶ月毎の点検を推奨。

2. *使用者による保守点検事項

本装置を安全に使用するために使用前に以下の事を確認すること

- ・ 外装に瑕疵、変形がないこと
- ・ ライトガイドが確実に接続されていること
- ・ 外部にゆるみがないこと
- ・ 予備電球が用意されていること
- ・ 実装されている電球の寿命が十分であること
- ・ 電源スイッチを入れて問題なく起動すること
- ・ 本装置から異音、異臭がしないこと
- ・ 空冷用のファンが動作していること
- ・ 照明 ON/OFF ボタンを押して、点灯すること
- ・ 照明輝度が必要最小限の明るさに調整されていること
- ・ *本文書ならびに取扱説明書が本装置の使用者が参照できるところに置いてあること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は住所等】

製造販売業者：カールツァイスメディテック株式会社
〒160-0003 東京都新宿区本塩町 22 番地
電話 03-3355-0331

輸入先国：ドイツ

**製造業者：Carl Zeiss Meditec AG