

機械器具(02) 医療用照明器
 一般医療機器: 汎用光源 JMDN コード: 32037000

XenaLight システム

再使用禁止(ライトキャリアのみ)

【警告】

照射光を直視しないこと。[高強度の可視紫外線が放射されるため、火傷もしくは失明の危険性がある]

【禁忌・禁止】

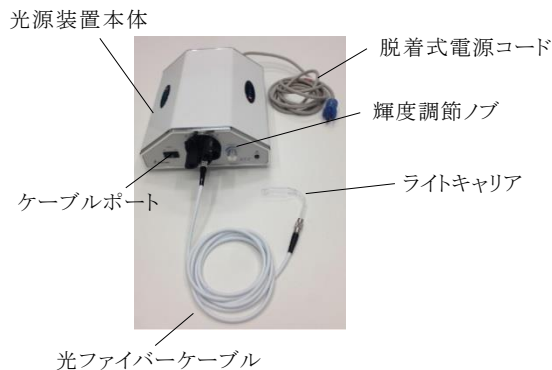
- ・再使用禁止(ライトキャリアのみ)
- ・消毒薬や麻酔薬等の可燃性物質が存在する場所で本製品を使用しないこと。

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

本品は、光源装置本体、光ファイバーケーブル、ライトキャリア及び脱着式電源コードから成る。ライトキャリア(70°タイプ)には滅菌と未滅菌の2種類があり、それぞれロングタイプとショートタイプがある。なお、各々は単品で製造販売される場合がある。

ライトキャリアは、専用の開創器「販売名: TracLux レトラクタ(届出番号: 13B1X00089080101)」と組み合わせて使用する。



ライトキャリア(代表例)



原材料: ポリカーボネート

2. 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

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
 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類: IPX0

3. 電氣的定格

AC100 - 120 V、50 Hz/60 Hz、200W

4. 原理

光源装置本体の内部にある光源ランプが発光し、光ファイバーケーブルを介して、ライトキャリアに光が供給される

【使用目的又は効果】

一般手術又は診療に用いる光を発生させる装置であり、手術野や処置部等の観察のために光を供給する。

*【使用方法等】

1. ライトキャリア(滅菌)を使用する場合

- (1) 光ファイバーケーブルは未滅菌であるので、【保守・点検に係る事項】に示す方法に従って、使用前に洗浄・滅菌すること。
- (2) 脱着式電源コードを光源装置本体と商用電源に接続する。
- (3) 本体のケーブルポートに光ファイバーケーブルを接続する。
- (4) 専用の開創器「販売名: TracLux レトラクタ(届出番号: 13B1X00089080101)」を組み合わせながら、光ファイバーケーブルにライトキャリアを接続する。
- (5) 本体の電源を入れ、輝度調節ノブにて光の強さを調整する。
- (6) 本体の電源を切り、光ファイバーケーブルを本体より取り外す。光ファイバーケーブルは次回の使用に備えて、【保守・点検に係る事項】に示す方法に従って、洗浄・再滅菌を行う。
- (7) ライトキャリアを医療施設等の規定に従い、破棄する。

2. ライトキャリア(未滅菌)を使用する場合

- (1) 光ファイバーケーブルは未滅菌であるので、【保守・点検に係る事項】に示す方法に従って、使用前に洗浄・滅菌すること。ライトキャリアは使用前に滅菌すること。
 <推奨滅菌方法>
 真空脱気ブリバキューム式高圧蒸気滅菌
 ・滅菌温度: 132° C
 ・滅菌時間: 4 分(時間は最小)
 ・乾燥時間: 10 分(時間は最小)
- (2) 脱着式電源コードを光源装置本体と商用電源に接続する。
- (3) 本体のケーブルポートに光ファイバーケーブルを接続する。
- (4) 専用の開創器「販売名: TracLux レトラクタ(届出番号: 13B1X00089080101)」を組み合わせながら、光ファイバーケーブルにライトキャリアを接続する。
- (5) 本体の電源を入れ、輝度調節ノブにて光の強さを調整する。
- (6) 本体の電源を切り、光ファイバーケーブルを本体より取り外す。光ファイバーケーブルは次回の使用に備えて、【保守・点検に係る事項】に示す方法に従って、洗浄・再滅菌を行う。
- (7) ライトキャリアを医療施設等の規定に従い、破棄する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・ライトの点灯後は、少なくとも 60 秒間は消灯しないこと。またライトの消灯後は、少なくとも 60 秒間はライトを再点灯しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・使用中、及び使用直後は、ケーブルポートや光ファイバーケーブルが熱くなっている可能性があるので注意すること。[熱傷の恐れがある。]
- ・点灯中のライトキャリアを体表面やドレープ上に放置しないこと。[熱傷の原因となるため]
- ・光源装置の温度が十分下がるまで光ファイバーケーブルを取り外さないこと。[先端部のレンズの温度が高いと通常より破損しやすくなるため]
- ・通気口を遮断しないこと。
- ・付属の電源コードは本装置以外では使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な有害事象

- ・熱傷
- ・失明
- ・感染症

(2) その他の不具合

- ・損傷/破損
- ・光量低下

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

高温、多湿、水濡れ、直射日光を避けて保管すること。

* ＜有効期間＞

ライトキャリア(滅菌)

製品の表示ラベルに記載。(自己認証による)

* 【保守・点検に係る事項】

詳細は、取扱説明書をご確認ください。

1. 使用者による保守点検事項

- ・使用前に、本品や構成品に損傷や動作不良等の問題がないか確認すること。
- ・光源装置本体、及び電源コードに汚れが付着した場合には、中性洗剤入りの水を含ませた柔らかい布等で清掃する。
- ・光ファイバーケーブルは再使用可能であるが、必ず使用前後に洗浄・滅菌すること。

＜推奨洗浄方法＞

pH5～9 の温かい石鹼液に浸して柔らかいブラシで汚れを取り除き、ぬるま湯で洗い流してから蒸留水で十分にすすぎ、洗浄後は完全に乾燥させること。

＜推奨滅菌条件＞

真空脱気プリバキューム式高圧蒸気滅菌

- ・滅菌温度: 132° C
- ・滅菌時間: 4 分(時間は最小)
- ・乾燥時間: 10 分(時間は最小)

2. 修理

修理が必要になった場合は、弊社まで連絡すること。

** 【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: センチュリーメディカル株式会社

電話番号: 03-3491-2064

外国製造業者: サンオブティック社(Sunoptic Technologies)

国名: アメリカ合衆国