

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 システムの付属品

「ライトキャリア(滅菌)」

再使用禁止

【禁忌・禁止】

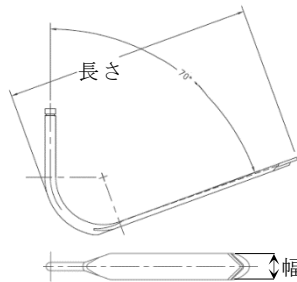
- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

ライトキャリア(滅菌)には、70° タイプのロングタイプとショートタイプがある。

70° タイプ



	長さ	幅
ショートタイプ	83mm	17mm
ロングタイプ	132mm	17mm

2. 原材料

ポリカーボネート

【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】

ライトキャリア(滅菌)を使用する場合

1. 光ファイバークーブルは未滅菌であるので、XenaLight システムの添付文書に従って、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クーブルを接続する。
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、光ファイバーク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、光ファイバークーブルを本体より取り外す。
光ファイバークーブルは次回の使用に備えて、XenaLight システムの添付文書に従って、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。

詳しい使用方法等は、XenaLight システムの添付文書、及び取扱説明書を確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・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]

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 >

製品の表示ラベルに記載。(自己認証による)

*【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