

機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器 汎用光源 (32037000)
ルチサイド

滅菌品のみ再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1) 再使用・再滅菌禁止。

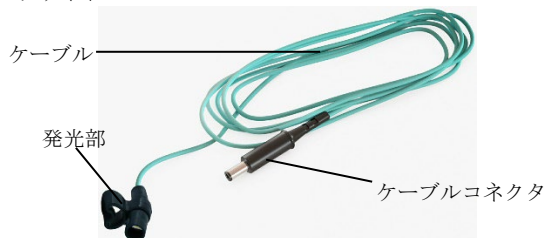
【形状、構造及び原理等】

1) 概要

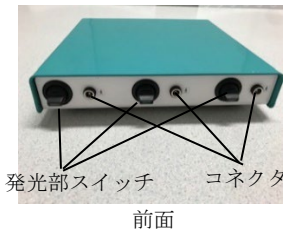
本品は、一般手術又は診療に用いる強い光を発生させる装置で、治療装置等に本品を接続して発光する。ルチサイドとパワーソースで構成されており、発光部は滅菌済で再使用はできない。パワーソースは、販売名「ルチライト」(製造販売届出番号：13B1X00006000019)の「ルチライト パワーソース」も使用することができる。

2) 形状、構造

1.ルチサイド



2.パワーソース



3.電源ケーブル

**【電氣的定格】**

電源電圧：100～230V (50/60Hz)

消費電力：190mA±10% (ルチサイド1個当たり)

【機器の分類】

クラス分類：クラスⅡ機器

装着部の分類：BF型装着部

装着可能範囲：直径 5～12mm

累積使用時間：5 時間

3) 原理

治療装置に本品を接続して光を発生させる。発光部は滅菌済で再使用はできない。

【使用目的又は効果】

一般手術又は診療に用いる強い光を発生させる装置で、治療装置等に本品を接続して発光する。

【使用方法等】

- 1) パワーソースの電源コネクタに電源ケーブルを接続する。
- 2) ルチサイドを無菌的に滅菌包装から取り出す。
- 3) ケーブルコネクタをパワーソースのコネクタに接続する。
- 4) パワーソースの電源スイッチをONにする。
- 5) ルチサイドを治療機器に接続する。
- 6) ルチサイドのケーブルコネクタをパワーソースのコネクタに接続した部分の発光部スイッチをONにすることにより発光する。

【使用上の注意】

- 1) 重要な基本的注意
 1. 使用前に本品に接続する治療機器等を含めて全てが正常に作動することを確認すること。

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

- 1) 保管条件
 - 温度：-10℃～60℃
 - 相対湿度：20%～90% (ただし、結露しないこと)
- 2) 有効期限
 - 包装の使用期限を参照すること (自己認証による)。

【保守・点検に係る事項】

注意：本品は分解できない。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

(製造販売業者)

株式会社トライテック

東京都品川区南大井 1-20-17

Tel. 03-5767-9831 FAX.03-3767-9839

(外国製造業者)

Swan Medical S.L.(スペイン)