

機械器具 2 医療用照明器
一般医療機器 汎用光源 32037000

キセノン ブライトスター 光源装置

【形状、構造及び原理等】



＜原理＞100V 商用電源を電源回路により降圧、整流し、キセノンランプに通電する。ランプから強い光が発生し、光ファイバケーブルにより光が術野に搬送される。

【使用目的又は効果】

眼科手術時に手術部を照明するために用いる。

【性能及び安全性に関する規格】

光源：75W キセノン光源

定格：100VAC 50/60Hz

消費電力：160VA

最大スペクトル範囲：410～700nm

最大強度レベル：80lm

開口数：NA=0.6（最大）

電撃に対する保護の形式：クラスⅠ

電撃に対する保護の程度：タイプⅡ

水の有害な侵入に対する保護の程度：IPX4

＜ノブの滅菌方法＞

エチレンオキシドガス滅菌

ガス濃度：625±75mg/l 温度：37℃～47℃ 暴露時間：3～4 時間 湿度：70%

※ガス滅菌器は製作者により仕様・滅菌条件が異なり、必ずしも上記条件と一致しないことが考えられるため、製作者の設定した条件で滅菌を行う。

※エアレーション（滅菌後の空気置換）は必ず行うこと。

スチームオートクレーブ滅菌

①重力置換式 温度：121℃～123℃ 滅菌時間：15～30 分

②プレバキューム式 温度：132℃～135℃ 滅菌時間：6～30 分

フラッシュオートクレーブ滅菌

①重力置換式 温度：132℃ 滅菌時間：3 分

②プレバキューム式 温度：132℃ 滅菌時間：3 分

【使用方法等】

- ①電源コードを 100V 商用電源に接続する。
- ②ファイバケーブルをファイバ接続口に接続する。
- ③電源スイッチを ON にする。
- ④フィルタ切り換えノブでフィルタを選択する。
- ⑤光量調節ノブで光量を調節し、眼科手術に使用する。
- ⑥使用后、電源スイッチを OFF にし、電源コードを抜く。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 診断・治療に必要な時間・量を超えて操作・使用しないこと。
2. 患者やこの装置に異常がないことを絶えず監視・確認すること。もし患者やこの装置に異常を認めたときは、患者に対して安全な状態でこの装置の動作制限または停止等の適切な措置を講ずること。
3. 患者がこの装置に触れないよう注意すること。
4. 使用前に、必ず取扱説明書を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・直射日光、塵芥、高温、多湿を避けて保管すること。
- ・長期にわたって使用しないときは、必ず電源コードを抜いておくこと。

【保守・点検に係る事項】

- ・装置本体や付属品は定期的に点検を行なうこと。
- ・本品は、使用者自身で分解、改造しないこと。
- ・しばらく使用しなかったときは、必ず使用前に動作点検を行い、正常かつ安全に動作することを確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造業者 D. O. R. C. International b.v.

オランダ ドルク社

製造販売業者



アールイーメディカル株式会社

RE MEDICAL, Inc.

本 社：〒540-0011 大阪府大阪市中央区農人橋 2 丁目 1 番 29 号

TEL (06)-4794-8220 (代表)

取扱説明書を必ずご参照下さい。