

機械器具 02 医療用照明器

一般医療機器 光ファイバ手術用照明器 32241000

キセノトロン眼内照明装置 (キセノトロンIII)

【禁忌・禁止】

- ・キセノン光源を直接のぞき込まないこと。[網膜損傷の危険がある]
- ・眼内への必要以上の照射は避け、最大許容光量を超えないこと。[網膜損傷の危険がある]
- ・キセノン電球には触れないこと。キセノン電球の交換は専門

- 長時間の照明光の露出や網膜までの距離を近づけすぎることを避けること。網膜の損傷を避けるため最大許容光量を超えないこと。

- 通電後はなるべく30分以上ONのままにしておくこと(30分以内にOFFにするとランプの寿命を縮めることがある)。

・ゴイダー社指定正品以外のアクセサリや消耗品を使用しないこと。

・本品がハイリスク手技に使用された場合には、ブリオン病感染症予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。

・本品がブリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

【形状・構造及び原理等】

概要

入力電源100Vを変換し、100Wのキセノン電球により光を発生させる。光はファイバーケーブルを介して手術野に照射させる。また照射光量はコントロールパネルにより調節できる。

本体形状



電気的定格

定格電圧: AC100V (±15%) 50/60Hz

消費電力: 200VA

ランプ: キセノンランプ 100W

ヒューズ: 2.5A×2

電擊に対する保護の形式および程度: クラスI機器、CF形機器

品目仕様

色温度: 4200K (フィルター透過時)

ランプの寿命: 約500時間 (通常使用の平均値)

【使用目的又は効果】

様々な深さや小さい切開部から、低コントラストの小さい物体を最も可視化するために長時間にわたり手術部を照明する照明器をいう。通常、手術部の外側にある光源から光ファイバ管束を介して供給される光により作動する。天井用又は適切な床用の器具に取り付けられている。

【使用方法等】

1. 本体を安定な場所に水平に設置する。通気確保のため本装置は壁から15cm以上離して設置すること。
2. 電源スイッチがOFFになっていることを確認の上、電源ソケットに電源コードを差し込む。
3. ファイバーオプティックケーブル接続ソケットにファイバーオプティックケーブルを接続する。
4. 電源スイッチを入れる前に、ファイバーオプティックケーブルからの光が直接眼に入らない状態であることを確認する。
5. 電源スイッチをONにする(緑色のランプが点灯する)。約5~10秒後にキセノンランプが点灯する。
6. コントロールパネルにより光量等の調節を行い、ファイバーオプティックケーブル先端から照射される照明光にて手術部を照明する。照射光による網膜への損傷を防ぐため、必要以上の照射は避けること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・装置背面の冷却用通気口を塞がないこと。壁や障害物から15cm以上離して使用すること。
- ・温度+10°C~+40°C、湿度30%~85%の環境下にて使用すること。
- ・本装置の使用中は、次の事項に注意すること。

【保管方法及び使用期間等】

・-20°C~+45°Cの環境下にて保管すること。

・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。

・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 洗浄、消毒

- ・本体は洗浄剤や消毒剤を湿らせた柔らかい布で清拭すること。洗浄剤や消毒剤を直接かけないこと。
- ・塩素・ヨウ素系、強酸・強アルカリ性等、本器に悪影響を及ぼすおそれのある薬剤の使用は避けること。
- ・ガソリン、シンナーなど石油系薬剤の使用はしないこと。
- ・アルコールなど燃焼するおそれのある液体を使用した際は、液体が十分乾燥し、周囲の空気を十分に入れ換えてから使用すること。

2. 点検

- ・本装置を壁からが15cm以上離して設置されているか点検する。
- ・電源の周波数と電圧および消費電力の点検をする。
- ・本体背面の電圧セレクターの設定を点検する。
- ・点検頻度: 使用前

業者による保守点検事項

- ・本製品の修理やオーバーホールが必要な際は製造販売元に依頼すること。
- ・オーバーホール点検頻度(推奨): 1年毎

定期的に交換する部品:

- ・ランプ

【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:

株式会社エムイーテクニカ  
〒170-0002 東京都豊島区巣鴨1-34-4  
TEL: 03-5395-4588 FAX: 03-5395-4866

製造業者:

ゴイダー / Geuder AG  
ドイツ

取扱説明書を必ずご参照下さい。