**2017 年 11 月(第 6 版)
*2015 年 6 月(第 5 版 新記載要領に基づく改訂)
届出番号: 23B1X00023000108

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)

眼内照明ライトガイド(25G)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

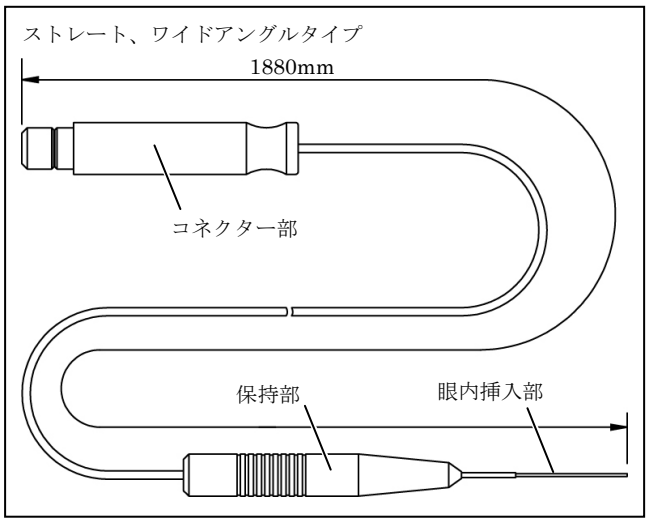
1.使用方法

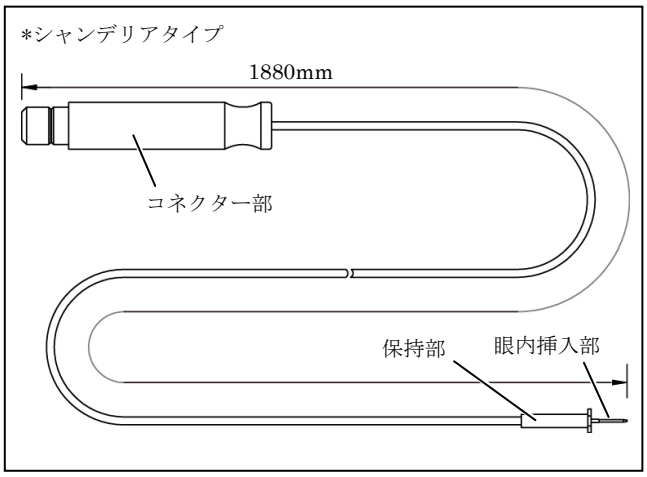
(1)再使用禁止

(2)再滅菌禁止

(3)包装の破損等により、製品の無菌性が損なわれていると考えられる場合には、使用しないこと。[感染症を招くおそれがある。]

＊【形状・構造及び原理等】





1.体に接触する部分の組成

ストレート、ワイドアングルタイプ

保持部 ：ポリアセタール樹脂

眼内挿入部 ：ステンレス鋼、ポリメチルメタクリレート

*シャンデリアタイプ

保持部 ：シリコーン

眼内挿入部 ：ポリメチルメタクリレート、ポリイミド、ポリウレタン

2.寸法及び質量

寸法：同項の外観図を参照のこと。

品番	質量	本数	眼内挿入部	
			先端径	形状
18271-0325	13g	1 本	25G	ストレート
18271-0325P	13g	5 本	25G	ストレート
18271-0345	13g	5 本	25G	ワイド アングル
18271-0335	19g	5 本	25G	シャンデリア

【使用目的又は効果】

1.使用目的

眼科手術時における術野の照明

【使用方法等】

1.環境条件

周囲温度：+10～+35℃

相対湿度：30～75%(結露なきこと)

気圧 ：960～1060hPa

2.使用方法

(1)使用前に滅菌包装に破損等がないか、また使用期限内のものか確認します。

(2)無菌的に取り出します。

(3)コネクター部を不清潔側(者)に手渡し、不清潔側(者)は(株)ニデック製 白内障・硝子体手術装置の光源部に差し込みます。

(4)清潔側(者)は眼内挿入部を眼内に挿入し、照明します。

(5)使用後は廃棄します。

詳細は手術装置付属の添付文書（取扱説明書）を参照のこと。

[組み合わせて使用する医療機器]

・本品は組み合わせて使用する機器があるので、詳細は（株）ニデック製白内障・硝子体手術装置の取扱説明書等を参照すること。

[使用方法に関連する使用上の注意]

・滅菌有効期限を確認の上、本器具を使用すること。滅菌有効期限は外箱及び個装に記載されている。[自己認証による]

・本器具は再使用しないこと

・1 症例につき 1 個を使用すること。[自己認証による]

＊【使用上の注意】

・使用する前に手術装置付属の添付文書(取扱説明書)を読み、安全に関する注意事項および使用方法について十分に理解すること。

・万一の本器具の故障に備えて、手術の際には本器具の予備を用意しておくこと。[添付文書及び取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生するおそれがある。]

*・シャンデリアタイプは、適合するサイズのトロカールカニューラに接続して使用すること。

1.重要な基本的注意

・手術に先立ち、予期される効果と有害事象等について患者に十分説明すること。
・術中は不用意に体(特に頭部)を動かさないように、患者に指示すること。

(1)取り扱い

・折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
・ファイバー部の取り回しには十分注意すること。
・コネクター部はしっかりと照明装置等に接続すること。[十分な照明光量が得られないおそれがある。]
・滅菌済みで納入されるので、手術直前まで開封しないこと。[滅菌の効果が消失し、不清潔になっているおそれがある。]

2.相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

[併用注意](併用に注意すること)

・電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また本器具の表面を損傷するため、併用しないこと。

3.不具合・有害事象

[その他の不具合]

(1) 機械の故障
(2) 異物の付着・混入
(3) 破損

[重大な有害事象][その他の有害事象]

手術装置付属の添付文書（取扱説明書）を参照のこと。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管の条件

輸送/保管時
周囲温度：-10～+55℃
相対湿度：10～95%(結露なきこと)
気圧　　：500～1060hPa

2.貯蔵・保管

・直射日光が当たらない場所に保管すること。
・清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。
・結露させないこと。

【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：株式会社 ニデック
電話番号　：0533-67-6151(代)