

類別: 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

販売名: イリコ イルミネーター

再使用禁止

【警告】

- ・定格が 300 ワットを超える光源又は、直径 3mm を超える光ファイバケーブルを使用しないこと。[オーバーヒートとなり製品の故障や患者に傷害が起こるため]
- ・本品は、専用ケーブルを介して光源に接続してから使用すること。[光ファイバケーブルからの出力は非常に明るく、やけどやドレープ/ガウンに点火又は一時的な視覚喪失を引き起こす可能性があるため]
- ・万が一本品の切断や、本体への液体等の浸み込み等破損が疑われる場合は、使用しないこと。[患者への危険を最大限に少なくするため]

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

[適用対象] (次の患者には使用しないこと)

- 1) 骨髄炎や敗血症等の感染症の患者
[患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため]
- 2) オステオポロシス等の骨質不良の患者で、医師が、本品を用いて埋植する医療機器を十分に支持できないと判断した患者
[本品を用いて埋植する医療機器を適切に支持できず、良好な手術結果が得られないため]

[併用医療機器]

本品は、下記医療機器以外と併用しないこと。
[製造販売業者が推奨しない医療機器は、安全性が担保されず、不具合・有害事象の原因となるため] (相互作用の項を参照)

- ・販売名: イリコ レトラクター システム器械セット
(医療機器届出番号: 13B1X00051200003)
- ・販売名: イリコ イルミネーター ケーブル
(医療機器届出番号: 13B1X00051200060)
- ・販売名: イリコ イルミネーター ケーブル アダプター
(医療機器届出番号: 13B1X00051200061)

【形状、構造及び原理等】

本品は、イリコ レトラクター システム器械セット(医療機器届出番号: 13B1X00051200003)と併用する専用のディスプレイの光ファイバ手術用照明器である。

なお、本添付文書に該当する製品の製品番号等については、包装表示ラベル又は本体に記載されているので、確認のこと。

製品番号	製品名	形状
73556	イリコ イルミネーター	

原材料: ポリ塩化ビニル/一般電気部品/ステンレススチール

【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良に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。

【使用方法等】

使用方法

- ・本品は滅菌済であり、再使用しないこと。
- ・本品は、内視鏡のヘッドランプに使用された光源に接続して使用すること。
- ・接続には次の併用医療機器を使用すること。

併用機器

- ・販売名: イリコ レトラクター システム器械セット¹
(医療機器届出番号: 13B1X00051200003)
- ・販売名: イリコ イルミネーター ケーブル²
(医療機器届出番号: 13B1X00051200060)
- ・販売名: イリコ イルミネーター ケーブル アダプター³
(医療機器届出番号: 13B1X00051200061)

併用する医療機器の手技書を必ずご参照下さい。

- (1) 本品をレトラクターのブレード¹の組織に触れない側に本品の先端部分のクリップで取り付ける。
- (2) 本品はイリコ イルミネーター ケーブル²と接続する。
- (3) イリコ イルミネーター ケーブル²は、光源と適合するアダプター³を選択して接続する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

(1) 術前の注意

- ・本品の遠位端のコネクターがイリコ イルミネーター ケーブルに完全に接続していることを確かめること。
- ・医師は、全ての医療機器が準備されていることを確認し、医療機器が適切に作動するか、確認すること。
- ・医師は、患者へ手術に伴うリスクと得られる効果を具体的に説明し、同意を得ること。
- ・医師は、脊椎の MRI 画像、X 線画像診断等により、本品の使用が適切であるか、術前に判断すること。

(2) 術中の注意

- ・本品の表面に体液や骨片等が付着した場合は、洗い流すか拭き取ること。
- ・光エネルギーは、熱として吸収されますので、一度に数分間以上イルミネーターの照射部分全体(先端)の照射表面が完全に埋め込まれた状態で固定しないでください。
- ・無影灯の照明を小さくすると術野の改善ができること。
- ・医療行為であっても、医療機器の性能・能力を越える用途で使用しないこと。又、破損・折損等の不具合の原因となるため医療機器の状態を常に観察し、使用時に過度な力(応力)を医療機器に加えないこと。
- ・創部の縫合前に、手術前に準備された医療機器が全て揃っているか、また医療機器の部品が脱落等していないか、確認すること。

(3) 術後の注意

- ・本品は、ディスプレイケーブルであるため、使用後は医療廃棄物として廃棄してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は滅菌品であるので、包装の破損がある又は疑われる場合は、使用しないでください。
- (2) 本品の遠位端のコネクターの金属部分を患者の皮膚に直接おかないこと。

金属リング



コネクター部(拡大)

- (3) 電気メスを用いた接触凝固は、感電、火傷をする危険性あり、また医療機器を損傷するため、本品と共に電気メスは使用しないこと。
- (4) 本品と接続する構成品同士との接続は適切に行うこと。
- (5) 光源装置の電源を切ってから本品やケーブル等を取り外すこと。

3. 相互作用

併用禁忌・禁止(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
製造販売業者が推奨しない医療機器	機能不良等が発生する。	医療機器が、正しく設置できず、良好な手術結果を得られない。

4. 不具合・有害事象

本品の使用によって起こる不具合・有害事象は、以下のとおりである。

(1) 不具合

以下のような不具合が現れた場合は、適宜、必要な処置を行うこと。

- ・破損
- ・発熱
- ・動作不良(接続不良を含む)

(2) 有害事象

以下のような有害事象が現れた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- ・熱傷
- ・インスツルメンテーションに起因する疼痛、不快感又は知覚異常
- ・神経障害、周辺の軟部組織の損傷

【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: グローバスメディカル株式会社

電話番号 03-6402-3311

・製造業者: Lumitex, Inc.

国名: アメリカ合衆国