

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 (JMDN コード：32241000)

MARS イルミネーション システム(未滅菌)

再使用禁止

【警告】

- ・ 本品の遠位端を組織や熱に弱い物質に触れさせないこと。
- ・ 本品をドレープ、ガウンや他の布製品の上や付近に置かないこと。
- ・ 本品を患者に直接触れさせないこと。
- ・ 透視に使用しないこと。

[光ファイバーからの出力は極めて強い光で高温であり、ドレープやガウンの発火、火傷、又は一時的な視覚喪失等を引き起こす可能性があるため]

【禁忌・禁止】

〔使用方法〕

- ・ 再使用禁止

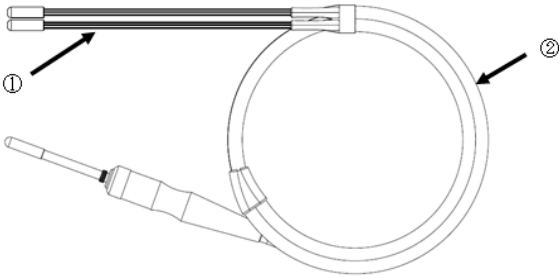
〔併用医療機器〕

- ・ 本品は、製造販売業者が指定する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)

【形状、構造及び原理等】

本品は、未滅菌品である。

なお、本添付文書に該当する製品の製品番号、サイズ等については、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。



#	名称
①	オプティカル チップ
②	ファイバー オプティック コード

原理：光源装置(本品目外の届出品)に本品を接続することにより本品先端から光源が発生する。

【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である。

【使用方法等】

本品は未滅菌製品のため、使用に際しては洗浄を行い、下記の条件を参考に又は各医療機関により検証された滅菌条件により滅菌を行うこと。

・標準的滅菌条件：

高圧蒸気滅菌

サイクルの種類	プレコンディショニングパルス	温度	曝露時間	乾燥時間
重力置換式	－	121℃	30 分	20 分
プレバキューム式 ※	3 回	132℃	4 分	－

※ 緊急時以外は使用しないこと。
シリコンケーブルに陥没が発生する可能性がある。

STERRAD(プラズマガス)滅菌

- ・ 製造業者の使用方法に従うこと。
- ・ 滅菌バッグを使用しないこと。破損の恐れがある。

エチレンオキシドガス滅菌

使用するガス	曝露	エアレーション
100%エチレンオキシドガス (725-750mg/L)	1 時間 45 分 54℃	12 時間 54℃

・使用方法（基本的手技の例）†は本品目外の構成品である。
本品を光源†に接続して使用する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・ 洗浄に、合成洗剤または石油系石鹼を使用しないこと。
石油成分がシリコンゴム成分に吸収され、使用中に浸出して組織反応を引き起こす可能性がある。
- ・ 低刺激性の石鹼又は非油性の洗浄剤を使用し、pH5～9 のマイルドな洗浄液を使用すること。
- ・ 高圧蒸気滅菌器では、器械用のトレイ又は穴の開いた滅菌コンテナに、包装せずに入れること。
- ・ STERRAD 滅菌器では、滅菌バッグを使用しないこと。
本品が破損する可能性がある。
- ・ エチレンオキシドガス滅菌器では、滅菌バッグを使用すること。
- ・ ホルムアルデヒド滅菌器の使用は避けること。
本品のシリコンチューブが膨れる可能性がある。
- ・ 滅菌後は、光ファイバケーブルを滅菌器から取り外し、ゆっくりと室温まで冷ますこと。
- ・ 高温の光ファイバケーブルを冷たい水や液体に浸したり、冷たい水や液体ですすいだりしないこと。これは、ガラスの破損を引き起こし、光透過の減弱を引き起こすおそれがある。
- ・ ライトガイド先端のガラス繊維に傷を付けないこと。
ファイバーが損傷すると、光の透過率が低下することがある。
- ・ ケーブルを切断、引張、キンク、ねじり、穴開け、その他の損傷や改造を行わないこと。光の透過率が低下し、ユーザーや患者の安全が損なわれるおそれがある。使用前に点検を行い、異常が見られたら使用せず、適

切な処置を行うこと。

- ・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。
- ・本品のコネクターの金属部分を患者の皮膚上に直接当てないこと。
- ・300W以上のキセノン光源には、ライトガイドの損傷を防ぐために少なくとも90%のIRフィルターが必要である。
- ・光ファイバーケーブルのバンドルサイズを機器に注意深く合わせると、光の透過率が最大になり、端部フィッティングの温度が最小になる。
スコープのフィッティング温度を最小限に抑えるために、ライトガイドのサイジングに関する機器メーカーの推奨事項を使用すること。

(1) 術前の注意

- ・本品は未滅菌製品のため、滅菌に先立ち下記の条件を参考に又は各医療機関により検証され確認された条件により洗浄を行うこと。

標準的洗浄方法

1. 柔らかい毛のブラシを使い、ぬるま湯の石鹸水で完全に洗い、可能性のある汚れを取り除く。
2. ぬるま湯で十分に洗い流す。
3. 蒸留水で十分にすすぐ。
4. 清潔なエアで乾燥を行う。

- ・本品が光源(本品目外の屈出品)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、脊椎手術の埋植技術を習得してから使用すること。
- ・手術手技は、時間と共に、より有効な手術方法が開発されていくため、学術論文や最新の手術手技書等から埋植技術について情報を入手し、手技に反映させること。
- ・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。
- ・本品と共に使用する医療機器の添付文書及び取り扱い説明を熟読すること。

(2) 術中の注意

- ・医療機器は、全て無菌的に取り扱うこと。
- ・医師は、製造販売業者が推奨する手術手技書に従って手術すること。
- ・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るので、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こと。
- ・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・能力を超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

- ・光源の端部フィッティングを冷却するか、使用後の接触を避けること。
- ・本品は、再使用禁止であるため、使用後は医療廃棄物として廃棄すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、脊椎手術のトレーニングを受け、経験を積んだ医師のみが行うこと。
- (2) 本品は【使用目的又は効果】の項目に記載の用途以外には使用しないこと。
- (3) 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。
- (4) 破損等の原因となりえるので使用時に必要以上の力を加えないこと。
- (5) 廃棄の際は、感染防止に配慮して医療産業廃棄物として定められた安全な方法で処分すること。

2. 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、破損等が発生する。	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。

3. 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) 重大な不具合

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

【保管方法及び有効期間等】

- ・保管方法：高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・有効期限：販売単位箱及び個別包装に表示

*【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 (文献請求先：品質保証部)

・製造業者 グローバスメディカル社
GLOBUS MEDICAL, INC.

製造業者所在国：アメリカ合衆国