**2022年7月(第3版)
*2021年7月(第2版)

届出番号：13B1X10190000012

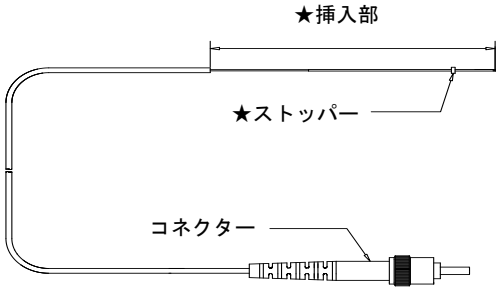
機械器具(02)医療用照明器
一般医療機器　光ファイバ手術用照明器　(32241000)

オーブライトファイバー F-700S

再使用禁止

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
1. 再滅菌及び再使用禁止
2. 液空気置換下において、本品先端の発光部がトロカールより外に出ていることを確認すること。発光部がトロカール内部にある場合、本品先端が融解する可能性がある。

【形状・構造及び原理等】
〈形状・構造〉



血液・体液に触れる部分（★）の材質
　挿入部：ポリカーボネート、アクリル樹脂、顔料
　ストッパー：シリコーン

全長：2000mm
挿入部長：100mm
挿入部外径：0.41mm（27G）

構成
　本体　　1
　遮光用スリーブ　　1

〈原理〉
本品は光源に接続し、光源からの光をライトガイドによってターゲットに照射する。

【使用目的又は効果】
本品は、眼科手術時における術野の照明である。

【使用方法等】
詳細な使用方法は光源装置の取扱説明書を参照すること。
①本品を無菌的に取り出し、光源装置に接続する。
②本品の挿入部を眼内に挿入し、照明する。
③使用後は医療廃棄物として廃棄する。

＊［組み合わせて使用する医療機器］
・本品は、下記の光源装置と組合せて使用する。

販売名	LED　オーブライト ORB-500
届出番号	13B1X10190000018
製造販売業者	株式会社ニューロシューティカルズ

【使用上の注意】
＊重要な基本的注意
・本品の使用時間は120分以内とすること。
・本品及び患者に異常がないことを絶えず監視し、異常が発生した場合は、本品の使用を中止するなど適切な処置を講じること。
・本品の先端部の表面温度及び照明光に照射される体内組織の温度が上昇する可能性がある。観察部位を至近距離で長時間観察すると、熱傷の原因になることがあるので十分注意すること。
・本品を強く曲げたり、上から物を落下させるなどの衝撃を与えたりした場合、内部が損傷する場合がある。使用時に光が大きく漏れたり、照明が暗くなったと感じた時は使用を中止すること。光が途中で遮断されることにより、本品の発熱や損傷の可能性がある。
・濡れた手で本品の操作を行わないこと。
・可燃性ガスのある場所では使用しないこと。
・温度（10～35℃）、湿度（0～95%、結露なし）、気圧（700～1060hPa）の環境下で使用すること。

使用中の注意
・使用後は点灯したままにしないこと。
・使用中、先端部に異物が付着した場合は、ガーゼなどのやわらかい布で付着物を取り除くこと。
・本品を眼内に10mm以上挿入しないこと。

【保管方法及び有効期間等】
〈貯蔵・保管方法〉
　・水濡れに注意すること
　・保管温度：-10～55℃
　・保管湿度：0%～100%（結露なし）
〈使用期限〉
　製造から3年（自己認証による）

【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
　株式会社ニューロシューティカルズ
　東京都文京区本郷一丁目28番10号 本郷TKビル
　TEL：03-3818-6622
　製造業者
　株式会社ニューロシューティカルズ

O7S-003