

機械器具(02) 医療用照明
一般医療機器 汎用光源 (32037000)

タムガイド® 光源装置

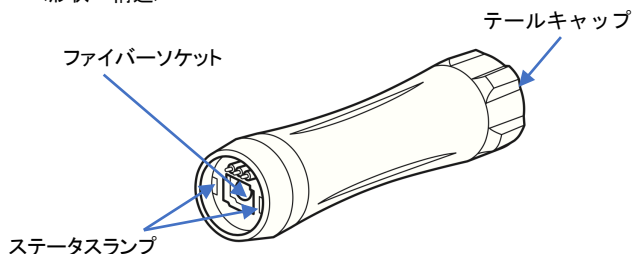
Tumguide® LED Light Source

【禁忌・禁止】**＜併用医療機器＞**

1. 指定の併用医療機器以外は使用しないこと。[機器の破損、誤動作の可能性がある。]

＜使用方法＞

1. 液体がかかる場所で使用しないこと。[防水構造ではないため、機器が破損する。]
2. 可燃性ガスを使用する環境及び酸素濃度が高い環境での設置及び使用は避けること。[爆発、発火のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】**＜形状・構造＞**

外形寸法：全長 127.5mm、外径 34mm（最大径）

重量：約 194g（バッテリーを含む）

構成

タムガイド光源装置(本機器)	1 台
バッテリー	2 本
バッテリーチャージャー	1 個
AC アダプター	1 個

＜原理＞

本機器はハンディタイプの高輝度 LED 光源である。

【使用目的又は効果】

本機器は、一般手術又は診療に用いる強い光を発生させる装置である。光は光ファイバケーブルを介して接続された治療用装置に送られる。

【使用方法等】

詳細な使用方法是本機器の取扱説明書を参照すること。

- ①タムガイドファイバーを無菌的に取り出す。
- ②タムガイドファイバーを経鼻胃管（栄養投与目的に使用されるチューブあるいは胃内減圧・胃液採取・薬剤注入・洗浄又は胃内異物除去等を目的に使用されるチューブ）に挿入し、先端が飛び出ないよう、余裕を持たせた位置でストッパーを固定する。
- ③本機器の電源を入れ、バッテリー残量が十分にあることを確認したのちタムガイドファイバーをファイバーソケットに接続する。
- ④タムガイドファイバーの先端が光った状態で食道を通して胃内に挿入し、その先端位置の確認を行う。
- ⑤経鼻胃管の先端が胃内に留置できたことを確認したのち、電源を切り、タムガイドファイバーをファイバーソケットから取り外す。
- ⑥タムガイドファイバーをすみやかに抜去する。

****【組み合わせて使用する医療機器】**

- ・本機器は、右記の医療機器と組み合わせて使用する。

販売名	タムガイドファイバー
届出番号	13B1X10190000015
製造販売元	株式会社ニューロシューティカルズ

販売名	タムガイドファイバー
届出番号	47B2X10003000002
製造販売元	大塚クリニカルソリューションズ株式会社

【使用上の注意】***重要な基本的注意**

- ・本機器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、本機器の使用を中止するなど適切な処置を講じること。
- ・濡れた手で本機器の操作を行わないこと。
- ・温度（15～40℃）、湿度（0～95%、結露なし）の環境下で使用する。
- ・本機器専用以外のバッテリーを使用しないこと。
- ・保育器内で本機器を使用する場合は、5分以上放置しないこと。
- ・保育器内で本機器を使用後は速やかに保育器から取り出すこと。
- ・保育器内で本機器を使用する際、乳児に本機器が触れないようにすること。

その他の注意

- ・使用後は電源を切ること。
- ・バッテリーを交換する際には指を挟んだりしないように注意すること。

【保管方法及び有効期間等】**＜保管方法＞**

- ・水濡れに注意して保管すること
- ・保管温度：-25～50℃
- ・保管湿度：0%～95%（結露なし）

＜耐用期間＞

5年〔自己認証（製造元）による〕

【保守・点検に係る事項】

- ・市販の表面消毒剤または水で薄めた中性洗剤を含ませた布等で本機器表面を清掃すること。
- ・消毒剤を本機器に噴霧しないこと。
- ・ファイバーソケットに消毒剤等の液体が入らないようにすること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**製造販売元**

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

製造元

アセラ エルエルシー（アメリカ合衆国）

発売元

株式会社大塚製薬工場
徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原115

販売提携

大塚製薬株式会社
東京都千代田区神田司町2-9

取扱説明書を必ずご参照ください

お問い合わせ先

株式会社大塚製薬工場 輸液DIセンター
東京都千代田区神田司町2-2
TEL:0120-719-814
FAX:03-5296-8400