

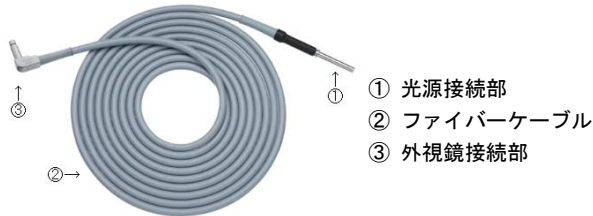
機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 顕微鏡付属品 37294000

特定保守管理医療機器

外視鏡用アクセサリ

【形状・構造及び原理等】

＜外視鏡用ファイバライトケーブル＞



＜原理＞

外視鏡を使用した診断、治療、手術の際に、光源装置から光を伝達するために用いる。

【使用目的又は効果】

本品は、顕微鏡とともに使用し、顕微鏡の機能を追加することを目的とした機器である。

【使用方法等】

1. 光源接続部を光源装置の光出口に接続する。
2. 外視鏡接続部を外視鏡等の器具に接続する。
3. 使用後は洗浄液を含んだ使い捨ての柔らかい布での清拭すること。

＜併用医療機器＞

製造販売業者は全て自社である。

No.	販売名	医療機器認証/ 届出番号	一般的名称
1	光源装置ハワ- LED 300	13B1X00106000436	外部電源式内視鏡用 光源装置
2	光源装置ハワ- LED Rubina	13B1X00106000458	外部電源式内視鏡用 光源装置
3	光源装置ハワ- LED Saphira	13B1X00106000472	外部電源式内視鏡用 光源装置
4	VITOM EAGLE 体外視鏡	13B1X00106000485	可搬型手術用顕微鏡

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 器具接続部は非常に熱くなっており、火傷をする恐れがあるため、皮膚等に触れないよう注意すること。
2. 閃光により目に損傷を受ける恐れがあるため、使用中に器具接続部（光出口）を覗かないこと。
3. 光源からの熱により火傷をする恐れがあるため、使用状態、及び使用後に温度が下がるまでは、ライトケーブルの端を患者及び覆布に触れさせないこと。
4. 破損等の原因となるため、本品を超音波洗浄器にかけないこと。
5. 破損、曲がりの原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の際は、清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
2. 使用前に動作及び外観に異常がないことを確認すること。
3. 外視鏡用ファイバライトケーブルは使用後、洗浄液を含んだ使い捨ての柔らかい布での清拭に止め、洗浄しないこと。

【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：カールストルツ・エンドスコーピー・ジャパン株式会社
TEL：03-6380-8622

製造業者：KARL STORZ SE & Co. KG（カールストルツ社）
国名：Germany

添付文書番号：KSTJ - 476