

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:32241000

ケイセイファイバアダプター

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

1. 協調性または精神的適応力が欠如し、治療に協力が得られない患者への使用は避けること。[体重の負担もしくは過度の運動により不具合発現の可能性が高まる。]
2. 材質に含まれている金属成分によるアレルギーがある場合。
[炎症を起こすおそれがあるため。]

<併用医療機器>

1. 指定した専用機器以外は使用しないこと。
[相互作用の項参照]

【形状、構造及び原理等】

1. 材料

- 1) ステンレス鋼
- 2) ガラス繊維

2. 形状、構造

1) 代表例



2) 種類

- ① ファイバアダプター

3) 包装

- ① 1本入り

3. 原理

- 1) 円柱に光を通し、小さな物体や様々な深さの小さい切開部等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。

【使用目的又は効果】

1. 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ために用いる照明器具である。

【使用方法等】

1. 本品は未滅菌ですので、使用に際してはエチレンオキサイドにて滅菌を行うこと。
2. 本品は通常、手術部の外側にある光源装置と専用の鋼製小物器具を接続させ、光ファイバ管束を介して供給される光を円柱に通し、目的部位を照明する。

<使用方法等に関する使用上の注意>

1. 本品にオートクレーブ滅菌は絶対に行わないで下さい。ガラスファイバの断線の原因となります。
2. 先端を損傷したり、硬いものに接触させたりして変形や損傷が生じると、器具・器械の寿命を著しく低下させます。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品を使用するにあたっては、装置と技術に対する適切な理解が必要です。

2. 相互作用

弊社が指定した下記の専用機器以外との併用はしないこと。
[専用機器以外は仕様が異なるため適合しないおそれがある]

1) 光源装置

医療用照明器 汎用光源 JMDM:32037000
ライトガイド NJ-51 (15B1X00001000027)

2) 鋼製小物器具

一般医療機器
「ライトガイド NJ-51」付属品 鋼製器具
(15B1X00001000027)

【保管方法及び有効期間等】

1. 本品を保管する際は、高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。
2. 水濡れや直射日光は絶対に避けること。

【保守・点検に関わる事項】

1. 医用器械の使用、保守管理責任は使用者側にあります。
2. 錆を防ぐ為に以下の事をお守り下さい。
 - 1) 使用後は速やかに洗浄を行うこと。
 - 2) 洗浄後に汚れが残った状態での滅菌、消毒はしないこと。
 - 3) 洗浄や滅菌に使用する水は、蒸留水か脱塩した水を使用すること。
 - 4) 酸やアルカリの強い洗剤の使用は避けること。
[中性の洗剤をご使用下さい]
 - 5) 超音波洗浄の際にはメーカー指定の適正な洗剤を使用すること。
[家庭用洗剤は使用しないで下さい]
 - 6) 洗浄後、湿った状態での放置はしないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】



ケイセイ医科工業株式会社

〒959-0261 新潟県燕市吉田鴻巣 96

Tel:0256-92-3582