

Medtronic

承認番号：13B1X10244S00016

一般医療機器

機械器具 (02) 医療用照明器
光ファイバ手術用照明器

JMDNコード:32241000

ラディアンス

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

使用方法

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. 本品への光源出力はコネクターカバーが付いている場合は 300W まで、コネクターカバーが付いていない場合は 100W までとすること [内部のケーブルの破損又は発熱のおそれがある。]。

**【形状・構造及び原理等】

形状(一例)



【使用目的又は効果】

本品は、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り、手術部の外側にある光源から光ファイバ管束を介して供給される光により作動する。

**【使用方法等】

開創器に設置し、ライトケーブルへ接続する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品は滅菌済みの製品であるため、包装に破損、亀裂等がないことを確認すること。
2. 本品又は併用する内視鏡部品を用いて、組織の切開、剥離、展開等の術野へのアプローチを行わないこと。
3. 本品又は併用する内視鏡部品は、体腔、中空器官及び身体開口部には直接挿入しないこと。
4. 本品は精密機器であるため、本品が破損したり、傷ついたりすることがないように取扱いに注意すること。
5. 本品の発光部を開創器等に装着する際は、先端又はケーブル部に負荷をかけないように注意すること。
6. 一時的な視力障害を起こす可能性があるため、使用中に本品の先端を直接眼に向けないこと。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

手術に際しては、当社が指定した手術器械と併用すること。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること。)

併用注意(併用に注意すること。)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社が認めていない 他社製品	本品と適切に組み合わせることができない おそれがある。	本品との組み合わせ の検証が実施されて いない。

3. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
(1) 破損、変形
(2) 機能不良

2) 重大な有害事象

- (1) 組織損傷
- (2) 熱傷
- (3) 感電
- (4) 体内遺残
- (5) 感染症
- (6) 本品の不具合による手術時間の延長、手技の変更及び再手術

3) その他の有害事象

先端の接続不良

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 室温で保管すること。
- 2) 水などの液体の影響を受けない場所に保管すること。
- 3) 湿度の高い場所又は直射日光の当たる場所を避けて保管すること。

2. 有効期間

外箱に表示

*【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：メドトロニックソファモダネック株式会社
カスタマーサポートセンター 0120-998-305

* 本品の手技書を必ず参照すること。