B 5 0 2 - 2
2020 年 2 月（第 1 版）

C032

医療機器製造販売届出番号：13B1X10241SP0002

機械器具　02　医療用照明器
一般医療機器　手術用照明器　12282000

フレキシラムライト

再使用禁止

【禁忌・禁止】
- **再使用禁止。**
- **弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［相互作用の項参照］。**
- **再滅菌禁止［再滅菌処理により破損・品質低下を生じるおそれがある］。**

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

製品名	製品外観	材質
フレキシラム ライト		外装： ポリアセタール 又は ABS 樹脂

原理等

バッテリーを電源とし、スイッチを入れることにより電球が点燈する。

【使用目的又は効果】

使用目的
- 本品は様々な深さや小さい切開部から、対象を可視化するために手術部を照明する照明器である。

【使用方法等】
- 本品は滅菌済みであるので開封後そのまま使用する。
- １回限りの使用で再使用できない。
- 包装を開封し、スイッチを入れ点燈させる。

【使用上の注意】

(1)使用方法等に関連する使用上の注意
- スイッチ端にある黄色いタブを取り除くこと。曲げる前に、親指と人差し指で白いベースプラグの上を把持し、この部分で曲がらないようにする［これを怠ると、破損するおそれがある］。
- 電球部分を持って曲げないこと［電球に接続している細い銅線リードが破損するおそれがある］。

(2)重要な基本的注意
- 滅菌パッケージを開封した製品は、再使用しないこと。
- 本品は再使用しないこと。
- 本品は再滅菌しないこと。
- 本品は可燃物のあるところで使用しないこと。
- 本品は焼却処分しないこと。
- 電球部分を傷つけないよう注意すること。

(3)相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）
- 併用禁忌（併用しないこと）
- 弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある］。

(4)不具合・有害事象

不具合
- 破損
- 変形、変色
- 組み立て不良
- 作動不良

有害事象
- 金属アレルギー
- 破損・脱落による体内遺残
- 使用時の負傷
- 組織、筋肉、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。

【保管方法及び有効期間等】

・貯蔵・保管方法

常温、常湿にて保管すること。

・有効期間・使用の期限

外箱に記載した表示を参照［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：コンメッド・ジャパン株式会社
製造業者：Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。