



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

N Y S S ケーブル

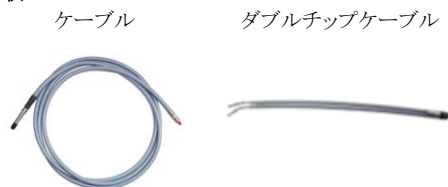
【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 本品を極端に折り曲げたりしないこと。「不具合・事故の原因となる。」
2. 本品を極端に引っ張ったりしないこと。「不具合・事故の原因となる。」
3. 指定された薬品類以外での清掃はしないこと。「不具合・事故の原因となる。」
4. オートクレーブ滅菌は行わないこと。「不具合・事故の原因となる。」
5. 本品を患者の組織や可燃性物質に長時間接触させないこと。「光の伝達により高温となる」

【形状、構造及び原理等】

1. 形状



2. 原材料

光ファイバ素線・シリコンチューブ・ステンレス鋼等

3. 原理

手術部の外側にある光源からの光を本品ケーブル内の光ファイバ管束を介して供給することにより照明器として作動する。

【使用目的又は効果】

外部光源装置に接続し、先端部を内視鏡または照明レトラクターに装着させることで、照明を患部等に届かせる。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る。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

本品が滅菌済みであることを確認する。滅菌方法は、【保守・点検に係る事項】を参考にすること。

2. 使用方法

- (1) 本品を接続する光源装置の主電源が切れていることを確認する。
- (2) 本品の端部を光源装置のジョイント部に、先端部を内視鏡、又は照明レトラクター基部に接続する。この時、本品に極端な曲がりや屈曲がないことを確認する。
- (3) 使用後、本品を接続した光源装置の主電源を切る。
- (4) 本品の端部を光源装置のジョイント部から、先端部を内視鏡、又は照明レトラクター基部から外す。この時、本品に極端な曲がりや屈曲がないように注意する。
- (5) 使用後は直ちに洗浄・滅菌を行う。洗浄および滅菌方法は、【保守・点検に係る事項】を参考にすること。

3. 使用方法に関する使用上の注意

- (1) 表面の損傷や機械器具形状の変更を防ぐ為、各機械器具は丁寧に扱うこと。
- (2) 術前に、手術に必要な各機械器具が組み合わせて機能することを確認すること。

- (3) 術中、インプラントと機械器具又は機械器具同士がしっかりと接続されていることを繰り返し確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の使用前に輝度を最小限に調節し、ライトケーブルを挿入すること。
- (2) 患者と本品との間に伝導性遮蔽や接続を接触させないこと。
- (3) 酸素又は亜酸化窒素の可燃性麻酔剤混合物存在下での使用は避けること。
- (4) 本品の通気網を塞いだり、排気の流れを妨げないこと。
- (5) 本品を他の装置に影響を与える場所に置いたり、他の装置からの熱風が本品に影響する場所に置かないこと。
- (6) 本品の通気網を塞いだり、排気の流れを妨げないこと。
- (7) 電磁ポテンシャル障害を避けるため、本品の近くで携帯電話等を使用しないこと。
- (8) 医療用の絶縁変圧器を介して周辺機器の電源コードを接続しないこと。

2. 相互作用

【併用禁忌・禁止】

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	正常な機能が得られない恐れがある	操作上の整合性が確認されていない

3. 不具合・有害事象

不具合事象

- ・装置の故障(使用中に故障した場合、代替機への変更、術式の変更あるいは手術の中断が必要になる恐れがある。)

有害事象

- ・ライトケーブル(光ファイバケーブル)から照射される高出力な光により熱傷またはドレープ等が燃える恐れがある。
- ・不適切な取扱いによる医師、手術スタッフ及び患者への電撃、熱傷及び目の損傷のおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

- 高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管すること。
- 極度に曲がらないように十分大きい容器に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

- (1) 本品使用後は、出来るだけ早く血液、体液、組織等の汚染物を除去し、洗浄すること。
- (2) 洗浄の際に、蒸留水、イオン交換水もしくは水道水ですすぐこと。
- (3) 汚れの凝固を防ぎ、たんぱく質その他の残留残屑の除去のために低泡性中性洗剤に浸漬させる。なお使用する中性洗剤の濃度や使用温度は、各洗剤の取扱説明書に準拠すること。
- (4) 用手洗浄は、柔らかい布、毛ブラシ、スポンジ等を使用し、研磨剤は使用しないこと。

2. 消毒

- (1) 用手洗浄後、すすぎ・乾燥作業が終了し、本品が十分に乾燥していることを確認すること。
- (2) 本品をグルタール消毒液に浸漬する。濃度、温度、浸漬時間などは、消毒液メーカー指定の条件で実施すること。
- (3) グルタール濃度が 3.2%以上の濃度の消毒液は使用しない

- こと。
- (4) 消毒作業が終了した後はすすぎ・乾燥作業を行うこと。
 - (5) 消毒液の残留は患者に悪影響を及ぼす恐れがあるため、消毒後は本品の外表面を水で十分すすぐこと。
 - (6) 本品を煮沸による消毒は行わないこと。

3. 滅菌

- (1) 本品は用手洗淨後に必ず、滅菌処理を行うこと。
- (2) 滅菌前には本体及びファイバー端面が完全に洗淨されており、残留物がないことを確認すること。
- (3) 滅菌は、医療機関にて確認され、検証された滅菌条件にて行うこと。

4. 点検等

- (1) 本品使用前に、ファイバーの切れの有無を目視で確認し、ファイバーが切れている箇所等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- (2) 汚れや異常が見られた場合には使用せず適切な処置を行うこと。
- (3) 保管にあたっては極度に曲がらないように十分大きい容器に保管すること。
- (4) 修理に関しては、弊社又は弊社の許可を得ている修理業者以外は行わないこと。

【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】

株式会社サージカル・スパイン
東京都新宿区市谷田町 2-19-1 NBCビル

【連絡先】

電話番号: 03-6265-0901 (代表)