F117-1

2016 年　9 月　(第 1 版　新記載要領に基づく作成)　　医療機器製造販売届出番号：13B1X10228SN0017

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　32241000

再使用禁止

AccuVision　イルミネーション

【警告】
- **定格が 300W を超える光源、または直径 3 ㎜を超える光ファイバーケーブルを使用しないこと。〔オーバーヒートし、製品の故障や患者の安全性が保証できないため〕**
- **本品は、光ファイバーケーブルと光源装置を完全に組み立ててから使用すること。〔熱傷、手術着の発火、または医師等の一時的な視覚喪失を引き起こす可能性があるため〕**

【禁忌・禁止】
- 使用方法
(1) 再使用禁止
(2) 再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕
- 併用医療機器
製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと。〔相互作用の項を参照すること〕

【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の記載を確認すること。

1. 外観

製品名		製品外観
ACCUVISION イルミネーション	径 18MM 1/3 径 25MM 1/4 径 25MM 1/3	

原材料:ポリカーボネート

2. 原理

光源から光を供給され術野を照明する。

【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る。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】
- 手術手順の詳細は、手術手技書を熟読すること。
- 本品は以下の製品と併用すること。

届出番号	販売名
xxxxxxxxxxSN0016	AccuVision　インスツルメント

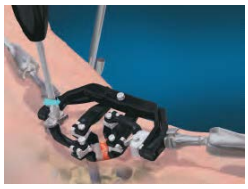
(使用方法例)

1. ブレードチップと AccuVision レトラクター フレームを組み立てる。

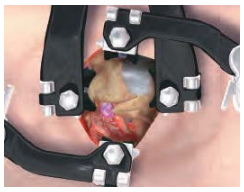
2. 手術野にダイレーションの上から、切開部にフレームを設置する。

3. ヘックスレンチでセットスクリューを回し、レトラクターブレードを脊椎縦方向へ広げる。

4. 内側または外側の手術野を確保する場合は、追加のレトラクター モジュールを取り付け、ヘックレンチでセットスクリューを回し、レトラクターブレードの角度の調整を行う。



5. 手術野が開創し、適切な視野と照明が確保されていることを確認する。



<使用方法に関連する使用上の注意>

(1) 術前の注意
- 組み立てる際に、光源や各接続部分が汚れていないことを確認すること。

(2) 術中の注意
- 医師は製造販売業者が推奨する手術手技書を参照し、手術を実施すること。
- ブレードチップは、凹面が術野中心へ向くように専用フレームに取り付けること。また、クリック音が聞こえるまで、奥に挿入すること。
- ブレードチップは、ケーブルから取り外さないこと。
- コネクタの金属部分は、使用中高温になるため、熱傷に気をつけること。またコネクタの金属部分を直接患者の皮膚の上に置かないこと。
- 手術中、本品に破損等の不具合が生じた場合には、速やかに新しい製品に交換すること。

(3) 術後の注意
- 使用後は、直ちに、骨片、血液・体液等を除去し、医療従事者への感染防止のため、洗浄・消毒すること(【保守・点検に係る事項】の項参照)。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1)本品の材質に対して過敏症を有する患者には使用しないこと。
(2)使用前に滅菌包装に記載されている滅菌有効期限と包装が破れていないことを確認すること。
(3)開封は使用直前に行い、開封後は無菌的に取り扱うこと。
(4)破損した場合は、破片等が体内に遺残しないようにすること。
(5)鋭利な部分のある医療機器は、取扱者が怪我をする可能性や、破損・変形しやすいため、取扱いには注意すること。
(6)滅菌包装の破れや、開封済みのものは、未使用であっても廃棄すること。
(7)使用後は感染症に留意し、適切な方法で処分すること。
(8)不具合の原因となるため、本品の改造や加工等は行わないこと。
(9)本品を使用している間は、時々コネクタの温度を確認し、発熱に気をつけて使用すること。
(10)医師は、一時的な視力の喪失になるため、本品の明りを凝視しないこと。
(11)光源装置の電源を切ってから、本品や光ファイバーケーブルを取り外すこと。
(12)専用の手術器械を使用すること。

2. 相互作用

(1)併用禁忌・禁止(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
製造販売業者が推奨しない医療機器。	重大な不具合・有害事象が発生する。	医療機器が正しく設置できず、良好な手術結果を得られない。

3. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

(1)不具合
・変形
・破損
・発熱
・光漏れ
・接続不良

(2)有害事象
・熱傷
・癒合遅延
・金属アレルギー等の異物反応
・神経損傷
・血管損傷
・軟部組織損傷
・骨折
・神経根障害、脊髄障害
・硬膜外滲出
・滑液包炎
・骨壊死
・出血
・感染症
・体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
・有効期限は外箱に表示。(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
ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号:03-6402-6600

・製造業者
製造業者名:EBI, LLC
イービーアイ社
国名:アメリカ合衆国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

取扱説明書を必ずご参照下さい。