

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

再使用禁止

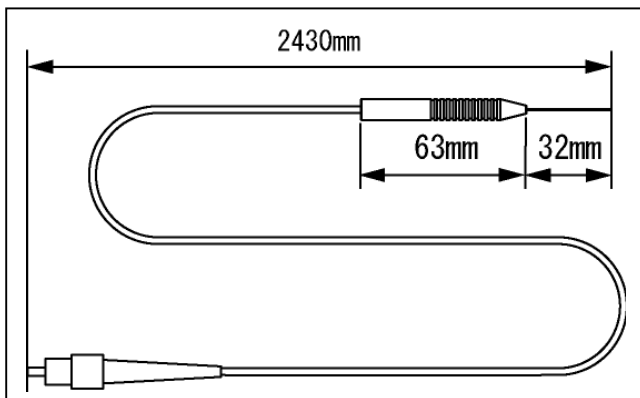
眼内照明ライトガイド(23G、HID 用)

【禁忌・禁止】

1.使用方法

- ・再使用禁止。
- ・使用期限(滅菌有効期限)が過ぎている場合には、使用しないこと。
- ・包装の破損等により本器具の無菌性が疑わしい場合には、使用しないこと。
[滅菌の効果が消失し、感染症を招く恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】



1.体に接触する部分の組成

- 眼内挿入部 : ステンレス鋼
- ハンドル部 : ポリアセタール樹脂
- ファイバー部 : 石英ガラス

2.寸法及び質量

同項の外観図を参照のこと。

- 先端部外径 : 23G
- 質量 : 15g

【使用目的、効能又は効果】

1.使用目的

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をいう。通常、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。天井用又は適切な床用の器具に取り付けられている。

* 【操作方法又は使用方法等】

1.環境条件

- 周囲温度: +10~+35℃
- 相対湿度: 30~75%(結露なきこと)
- 気圧 : 960~1060hPa

2.使用方法(操作方法)

- (1)使用前に滅菌包装に破損等がないか、また使用期限内のものか確認します。【貯蔵・保管方法及び使用期間等】を参照のこと。
- (2)無菌的に取り出します。
- (3)プラグ部を不清潔側(者)に手渡し、不清潔側(者)は(株)ニデック製 白内障・硝子体手術装置 CV-30000 の光源部に差し込みます。
- (4)プローブは清潔側(者)にて保持し、先端部を眼内に挿入し、照明します。
- (5)使用後は、【使用上の注意】の 4.廃棄に従って廃棄します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1)本器具は、以下のものと併用すること。
 - ・(株)ニデック製 白内障・硝子体手術装置
- *「販売名: 眼科手術装置 CV-30000、承認番号: 22100BZX00109000」

【使用上の注意】

- ・器具を使用する前に添付文書を読み、安全に関する注意事項および使用方法について十分に理解すること。
[範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。]
- ・万一の本器具の故障に備えて、手術の際には、本器具の予備を用意しておくこと。
[範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。]

1.重要な基本的注意

- ・手術に先立ち、予期される効果と有害事象等について患者に十分説明すること。
- ・使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。
- ・術中は不用意に体(特に頭部)を動かさないように、患者に指示すること。

(1)取り扱い

- ・曲げ、切削等の二次的加工(改造)することは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。
- ・折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
- ・ファイバー部の取り回しには十分注意すること。
- ・プラグ部はしっかりと照明装置等に接続すること。
[十分な照明光量が得られない恐れがある。]
- ・滅菌済みで納入されるので、手術直前まで開封しないこと。
[滅菌の効果が消失し、不清潔になっている恐れがある。]

2.相互作用

(1)併用注意

- ・電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また本器具の表面を損傷するため、併用しないこと。

3.不具合・有害事象

不具合

- ・器具故障

手術装置の使用前点検および機能点検、器具の目視確認および動作テストで、器具に何らかの異状が見つかった場合は、手術装置の使用を中止すること。

[器具に異状が見つかって使用不能となった場合、手術中断や再手術が必要となる恐れがある。]

[故障した器具は、意図した治療効果が得られず、健康被害もしくは予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。]

有害事象

- ・可能性のある有害事象については、手術装置の添付文書(取扱説明書)を参照のこと。

4.廃棄

- ・廃棄の際は、各医療施設における注射針、輸液チューブおよび金属製手術器具等の医療廃棄物と同様の方法で廃棄し、施設外における感染、環境への汚染が起きないようにすること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.環境条件

輸送/保管時

周囲温度：-10～+55℃

相対湿度：10～95%（結露なきこと）

気圧：500～1060hPa

2.使用期限(滅菌有効期限)

外箱および個装ごとにアルファベットと数字で記載。

(例) □□□□ ○○,△△△△ [自己認証による]

① ② ③

①滅菌日の3年後の同じ月を表すアルファベット

②滅菌日の3年後の同じ日を表す数字

③滅菌日の3年後の年を表す数字(西暦4桁)

3.使用回数

- ・再使用禁止。
- ・1症例(1眼)につき1個を使用することを原則とする。
1回 [自己認証による]

4.貯蔵・保管

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。
- ・清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。
- ・化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。
- ・空気中に塩分、イオン分、多量のコロリを含む場所には保管しないこと。
- ・振動、衝撃が加わらず、傾斜のない場所に保管すること。
- ・結露させないこと。

【包装】

包装単位：5本/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：株式会社 ニデック

住 所：〒443-0038 愛知県蒲郡市拾石町前浜 34 番地 14

電話番号：0533-67-6151(代)

製造元：オフサルメド社

英 名：OphthalMed LLC

国 名：アメリカ合衆国