機械器具 02 医療用照明器／光ファイバ手術用照明器

＊一般医療機器(JMDN コード:32241000)＊

ファイバーオプティックケーブル U

【禁忌・禁止】

機器の使用に関しては次の事項に注意して下さい。

1.極端な折り曲げはしないこと。

2.極端な引っ張りはしないこと。

3. 使用中、高温になることから、先端部を燃えやすいものや患者の体に触れないようにすること。

【形状・構造及び原理等】

1.　形状・構造

2.　原材料

グラスファイバー、ポリアセタール樹脂。

3.　原理

・　ファイバー内を光が全反射しながら一方から他端部に伝わる。

・　本製品は未滅菌である。

【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。

【使用方法等】

本製品の端部を光源装置のジョイントと内視鏡、又は照明レトラクター基部に接続する。

また滅菌後、再使用が可能である。

【使用上の注意】

1.　ライトガイドのファイバー切れの有無を確認して下さい。(ファイバーが切れているときには目視で黒点が見えます。20%以上の黒点は明るさに影響を与えます。)

2.　極度の曲げ、落下による衝撃は、その行為によりファイバーが切れる原因になりますのでおやめください。

3.　本製品は未滅菌ですので、使用前は必ず所定の滅菌方法で滅菌してください。(保守・点検に係る事項参照)

4.　先端部に付着した水滴やシミ、汚物等の汚れは先端部が高温になる原因となるので、柔らかい布で丁寧にふき取ってください

5.　使用中は光源熱がファイバーを通じて先端部に伝わります。このため、不織布等の上に直に置くと不織布が燃え火災につながる恐れがあります。また、患者に直接触れると熱傷事故の原因となることもあります。

【保守・点検に係る事項】

1.　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、職業感染防止のため洗浄後、滅菌すること。

2.　滅菌は以下の方法または、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。

滅菌方法:高圧蒸気滅菌

134℃以下　10分

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。(50cm×20cm 程度の容器が望ましい。)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社ハセガワメディカル

住所　〒113-0034 東京都文京区湯島 2-16-10

TEL 03-5684-9251　FAX 03-5684-9252

製造業者:株式会社ニチオン