



フォトンガイド

再使用禁止

【警告】

(使用方法)

- ・ 定格が 300W を超える光源、または専用の光ファイバケーブル以外は使用しないこと[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おそれがあるため]。

(適用対象 (患者))

- ・ アルミニウムやニッケルにアレルギー反応がある患者には注意すること。[敏感な患者に皮膚刺激を引き起こすおそれがあるため]。

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・ 再使用禁止
 - ・ 再滅菌禁止
- (併用医療機器)
- ・ 他社製品 (指定製品以外)、専用以外の機械器具との併用
(「相互作用」の項参照)

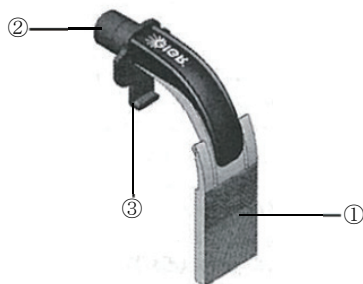
【形状・構造及び原理等】

1. 組成

シクロオレフィンポリマー樹脂

2. 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 (カタログ) 番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。



番号	名 称	機能及び動作
①	照明部	光源装置から光ファイバケーブルを介して供給される光により手術部を照らす。
②	光ファイバケーブル接続部	光ファイバケーブルの接続部
③	リテンションクリップ	本品を開創器に固定するツメ。取り外す際はツメを押して取り外す。

【原理】

光ファイバケーブル★を介して、光源★からの光を術野に供給する。

★本添付文書外

【使用目的又は効果】

光ファイバケーブル★を介して、光源★からの光を術野に供給する。本品は、開創器★に設置して使用する。

★本添付文書外

【使用方法等】

1. 使用方法

〔使用前〕

- 1) 本品は滅菌品であるので、開封後直ちに使用できる。

〔使用中〕

- 1) 本品を光ファイバケーブル★に接続し、光ファイバケーブル★を光源★に接続する。
- 2) 本品を開創器★に設置する。
- 3) 光源★から供給される光が、光ファイバケーブル★、本品を介して、術野を照らす。

★本添付文書外

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 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。
- 2) 術野内で整復する際に機械器具に対して治療部位以外が損傷を受ける原因になるような過度な力をかけないようにすること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の原材料はインプラントを目的としたものではない。本品が破損した場合、術後合併症が起こる可能性があるため、破片が体内に残らないようにすること。
- 2) 生命の維持に必要な不可欠な重要臓器、神経、血管の近くで機械器具を使用する場合は特に注意すること。
- 3) 使用後に本品を開創器★から分解する際は、光ファイバケーブル★の光源接続部及び器具接続部が熱くなっているため、注意すること [熱損傷のおそれがある]。
- 4) 本品を開創器★から取り外す際に、本品の下から無理に引っ張ると、損傷するおそれがあるため注意すること (図 1)。

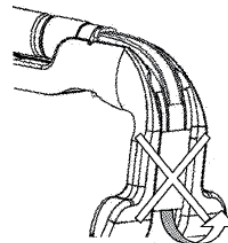


図 1

- 5) 必要な照明のレベル以上に光源装置の光量設定を増加させない[損傷のおそれを最小限に抑えるため]。
- 6) 本品の側面に血液や汚れが付着した場合は、スポンジ、ワイプ、滅菌水、または生理食塩水で湿らせたガーゼで表面を拭くこと。
- 7) 本品の照射部の下に血液や破損破片がある場合、滅菌水または生理食塩水で洗い流すこと。洗い流したあとは、乾燥したガーゼで拭き取り、余分な凝血塊や体液を取り除くこと [本品の下に血液や体液または凝血塊や破損破片がある場合、光エネルギーを吸収し本品に熱的損傷を与えるおそれがあるため]。

★本添付文書外

2. 相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌 (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
・ 他社製品 (指定製品以外)	不具合による危険性が高まるおそれがある。	仕様に適合しないため、正しく接続できないかつ異常動作が発生する。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) 不具合

〔その他の不具合〕

- 1) 本品の破損、変形、分解

(2) 有害事象

〔その他の有害事象〕

- 1) 本品の不適切な使用又は不具合による神経障害、麻痺、疼痛
- 2) 本品の不適切な使用又は不具合による血管、軟部組織、臓器、関節の損傷
- 3) 感染症
- 4) 術野内での操作における過度な力が加わることによる損傷
- 5) 本品の不適切な使用又は不具合による手術時間の延長
- 6) 破損した本品破片の体内遺残による、アレルギー、感染症、生物学的性質の合併症、破片除去のための再手術

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

有効期間：外箱の表示を参照（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】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）