

類別：器具器械（02）医療用照明器
一般的名称：光ファイバ手術用照明器
一般医療機器（JMDN コード：32241000）

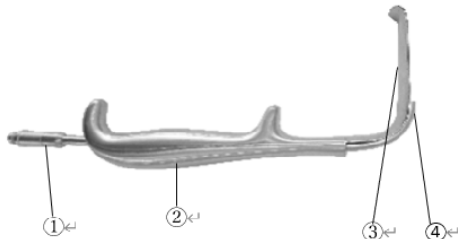
GKファイバーリトラクター

【禁忌・禁止】

1. 本品の加工、改造等は絶対に行なわないこと。〔振動・切削打刻（刻印等）等により製品を著しく劣化、消耗させ、故障・破損の原因となるため。〕

【形状・構造及び原理等】

1. 代表的形状・構造



寸法

- ① ファイバケーブル接続部
全長：33mm
- ② グリップ部
全長：100mm～130mm
- ③ リトラクター部
幅：5mm～40mm
長さ：40mm～250mm
- ④ 光ファイバ管
管径：3mm～7.5mm

原材料

ステンレス、ガラスファイバー

2. 原理

本品は光源装置より供給された光を切開部に照明する器具である。

【使用目的又は効果】

本品は切開部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。

【使用方法等】

1. 使用前の準備
本品を使用する前には洗浄・滅菌すること。
2. 使用方法
光源装置に接続して使用する。

本品と併用する光源装置

販売名 リード光源装置システム（OM-826A）
（製造販売届出番号 13B1X10050J00001）

【使用上の注意】

1. 本品は、使用するために必要な知識、技術に習熟した医師が使用するよう設計されているため、本添付文書ならびに併用する医療機器の添付文書等に記載されている全ての注意、指示を熟読し遵守して使用すること。
2. 本品の使用前及び使用後は、破損・変形・亀裂・傷、摩耗がないかを点検し、破損等が確認された場合は使用しないこと。
3. 破損等の原因になり得るので、使用時には必要以上の力を加えないこと。
4. 本品、その他の併用機器及び患者に異常がないことを常に監視し、異常が認められた際には、患者に安全な状態で適切な処置を講ずること。
5. 本品を使用する前に洗浄および滅菌を行うこと。
6. クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本品を使用する場合は、その患者専用の機器として使用するか、使用後適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応は、種々のガイドラ

インに従うこと。

【保管及び有効期間等】

直射日光および水濡れを避け、清潔な場所で保管すること。本品の使用前及び使用後は、破損・変形・亀裂・傷、摩耗がないかを点検し、破損等が確認された場合は使用せず、廃棄すること。

【保守・点検に係る事項】

＜洗浄方法＞

柔らかい非金属製の器具用クリーニングブラシと中性洗剤及び滅菌精製水を使用してデバイスから使用中に蓄積した破片を取り除くこと。

洗剤や破片がなくなるまで滅菌精製水ですすぎ、次に滅菌ワイプを使用して完全に乾かすこと。

＜滅菌方法＞

本品同士または本品と他の器具が接触しないよう、個別に包むか個別の容器に入れて滅菌すること。

滅菌タイプ	温度	時間
高圧蒸気滅菌（蒸気）	132℃	4分（プレバキューム式）
	132℃	10分
	121℃	45分

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

リードメディカルサイエンス株式会社
電話 03-5826-4015

製造業者

TRIMED（PVT）LTD. パキスタン