

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

ファイバー鉤

【禁忌・禁止】

〈適応対象(患者)〉

1. 協調性または精神的適応能力が欠如し、治療に協力が得られない患者への使用は避ける事。
2. 材質に含まれている金属成分にアレルギーがある場合には、『炎症を起こす恐れがある』為、使用を避ける事。

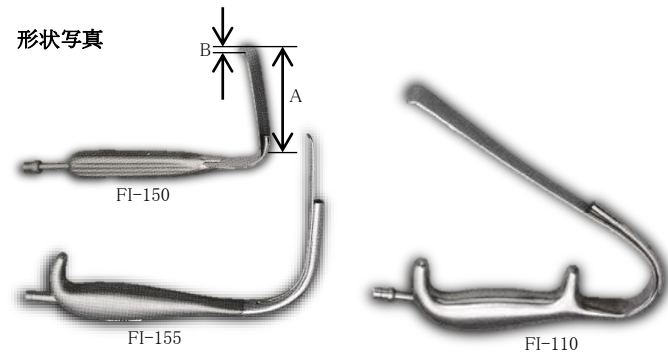
〈併用医療機器〉

1. 指定した専用機器以外は使用しない事。
〔相互作用の項参照〕

【形状・構造及び原理等】

手術部を照明する光源装置と、切開部を照明する機能が付いた器具を接続し、光源装置から発生する光を、ガラス繊維を通して器具に伝え、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。

形状写真



品番	A寸法(mm)	B寸法(mm)
FI-150	70	20
FI-155	120	10
FI-110	200	25

材料

本体部分:ステンレス鋼

導光部分:ガラス繊維

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

1. 使用前に、洗浄及び下記表の条件で滅菌を行う。
2. 光源装置と本器具を、ファイバークーブルに接続する。
3. 光源装置から発生する光を、ファイバークーブルを通して機器先端より、照明する。

- ※ 接続するファイバークーブルと、器具に合った接続アダプターを取付ける。
- ※ 滅菌条件:オートクレーブ(高压蒸気滅菌器)
温度 132℃ 4分 (プレバキューム式)
温度 132℃ 10分
温度 121℃ 45分
- ※ プラズマ滅菌器(過酸化水素低温プラズマ滅菌法)
ご使用の機器メーカーに御確認いただきます様、お願い致します。
- ※ 洗浄及び滅菌を行う場合、必ず本器具をケーブルから取外して下さい(ケーブルに不具合が生じる場合がある為)。

相互作用

** 弊社が指定した下記の専用機器以外との併用はしない事

〔専用機以外は仕様が異なる為適合しない恐れがある〕

- I. 光源装置(リードファイバースライトシステム L2-150)
- II. 光源装置(リード光源装置システム)
- III. 接続ケーブル(ファイバークーブルFI-5225)

【使用上の注意】

1. 使用前に、本体にキズ及び破損が無い確認を行う事。
2. 本商品は未滅菌である為、必要に応じて滅菌を行い使用する事。
3. 光源装置及び接続機器に取付ける場合には、各接続口の大きさ及び形状を確認し、適切に接続を行う事。(専用の接続アダプターを使用する)
4. 無理に接続を行おうとしたり、何らかの原因で破損したり、硬いものに接触し変形等が生じると器具や器械の寿命を著しく低下させるのでその様な行為は行わない事。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵保管にあたっては高温、多湿、ほこり等に注意し、直射日光の当たるところを避け、常温で清潔な場所で保管する事

【保守・点検に関する事項】

1. 医療機器の使用、保守管理責任は使用者側にあります。
2. 使用後は、速やかに洗浄を行う事。
3. 洗浄後に、汚れが残った状態での滅菌、消毒は行わない事。
4. 洗浄に使用するブラシ等は、金属及び硬質なものは絶対に使用せず、柔らかいブラシ等を使用する事。
5. 洗浄に使用する洗剤は、酸やアルカリの強い洗剤の使用を避け、中性洗剤を使用する事。
6. 洗浄後は、湿った状態での放置は行わない事。

【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: リードメディカルサイエンス株式会社
〒113-0034 東京都文京区湯島2丁目14-4
電話:03-5826-4015 FAX:03-5826-4019
製造業者 : TRIMED (PVT) (トライメッド社)
パキスタン