

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
UNO 硝子体ファイバーオプティックケーブル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・本製品はディスプレイ製品につき再使用は絶対にしないこと。

【保管方法及び使用期間等】

- 有効期間・使用の期限
- ・使用期限は製品の包装箱を参照。[自己認証による]
 - ・本製品はディスプレイ製品につき再使用は絶対にしないこと。

【形状・構造及び原理等】

概要

本品は、外部光源（販売名：キセノトロン眼内照明装置 製造販売届出番号：13B2X00180000055）と組み合わせて使用する。

本品は単回使用であり、再使用はできない。

【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：

株式会社エムイーテクニカ
〒170-0002 東京都豊島区巢鴨 1-34-4
TEL: 03-5395-4588 FAX: 03-5395-4866

製造業者：

ゴイダー / Geuder AG
ドイツ

全体写真



【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. 外部光源（販売名：キセノトロン眼内照明装置 製造販売届出番号：13B2X00180000055）のファイバーオプティックケーブル接続ソケットに、ファイバーオプティックケーブルの接続アダプターを接続する。
2. ファイバーオプティックケーブルのハンドル部を保持し、先端の照射部を眼内に挿入する。
3. ファイバーオプティックケーブル先端の照射部から照射される光により、眼内の術野を照明する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・包装の開封は使用直前に行い、無菌的に取り扱うこと。
- ・使用前ならびに使用中には器具に異常のないことを確認すること。異常の見られた場合は直ちに使用を中止し、適切な処置をすること。
- ・使用時には必要以上の負荷をかけないこと。器具に損傷を与えないよう注意すること。
- ・US チップや硝子体カッター等、器具に影響を与える機器との接触を避けること。
- ・本製品は単回使用につき、再使用はしないこと。
- ・本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染症予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- ・本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。