

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 JMDN:32241000

ケイセイファイバアダプター

【禁忌・禁止】

1. 本品は未滅菌ですので、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。
2. 製品本来の使用目的と違う用途での使用はしないこと。
3. 本品の加工、改造等は絶対に行わない事

【形状、構造及び原理等】

1. 材料
ステンレス鋼
ガラス繊維
2. 形状、構造
1) 代表例



- 2) 種類
① ファイバーアダプター

3. 原理
円柱に光を通し、小さな物体や様々な深さの小さい切開部等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。

【使用目的、効能又は効果】

1. 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ために用いる照明器具である。

【操作方法又は使用方法】

1. 本品は通常、手術部の外側にある光源装置と専用の鋼製小器具を接続させ、光ファイバ管束を介して供給される光を円柱に通し、目的部位を照明する。
2. 本品は未滅菌ですので、使用に際してはエチレンオキサイドにて滅菌を行うこと。

【使用上の注意】

1. 本品にオートクレーブ滅菌は絶対に行わないで下さい。ガラスファイバの断線の原因となります。
2. 先端を損傷したり、硬いものに接触させたりして変形や損傷が生じると、器具・器械の寿命を著しく低下させます。
3. 本品を使用するにあたっては、装置と技術に対する適切な理解が必要です。手技に習熟した方以外は使用しないで下さい。
4. 誤った使用法は本品の損傷を招く恐れがあります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 本品を保管する際は、高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。
2. 水濡れや直射日光は絶対に避けること。

【保守・点検に関わる事項】

1. 医用器機の使用、保守管理責任は使用者側にあります。
2. 本品を安全に、より長い間ご使用頂くために、始業・終業・定期点検等は、必ず行って下さい。
3. 錆を防ぐ為に以下の事をお守り下さい。
 - ① 使用後は速やかに洗浄を行うこと。
 - ② 洗浄後に汚れが残った状態での滅菌、消毒はしないこと。
 - ③ 洗浄や滅菌に使用する水は、蒸留水か脱塩した水を使用すること。
 - ④ 酸やアルカリの強い洗剤の使用は避けること。
(中性の洗剤をご使用下さい)
 - ⑤ 超音波洗浄の際にはメーカー指定の適正な洗剤を使用すること。(家庭用洗剤は使用しないで下さい)
 - ⑥ 洗浄後、湿った状態での放置はしないこと。

【包装】

1本入り

【製品に対する苦情】

1. 製品の品質、安全性、信頼性、耐久性、効能効果又は性能に関する苦情は、ケイセイ医科工業(株)までご連絡下さい。
2. この製品が機能しない(たとえば規格に合致しない、期待されるような性能がない)場合、または機能しないことが疑われるような場合にも速やかにご連絡下さい。
3. この製品による、またはこの製品によると思われる患者の死または重篤な障害が起きた場合には、電話、FAX 等によりただちにご連絡下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元  ケイセイ医科工業株式会社

〒959-0261 新潟県燕市吉田鴻巣96
Tel:0256-92-3582 Fax:0256-92-6168
E-Mail:tech@keiseimed.com

ISO 9001 登録証番号 JP08/040041*
ISO13485 登録証番号 JP08/040040

「この製品は、品質マネジメントシステムの国際規格である ISO9001 及び ISO13485 の認証を取得した工場で製造されています。」

製造業者  ケイセイ医科工業株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷3-19-6
Tel:03-3816-2811