

機械器具 2 医療用照明器
一般的名称：光ファイバ手術用照明器 JMDN コード：32241000

IAPVs パック イルミネーション

再使用禁止

BL5720、BL5723、BL5725、BL5820、BL5823、BL5825

一般医療機器

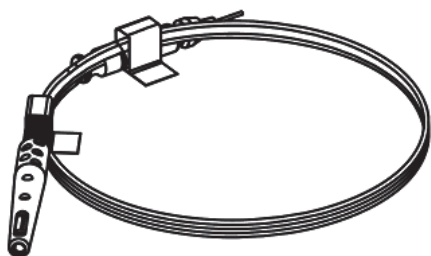
【禁忌・禁止】

1. 本品の仕様に合致する白内障・硝子体手術装置以外では使用しないこと。[『相互作用』の項参照]
2. 本品は一症例一回限りの使用に限定されているので、再使用・再滅菌は絶対に行わないこと。
3. 包装等の破損により、製品の無菌性が損なわれている可能性がある場合には、絶対に使用しないこと。
4. 本品に異常を発見した場合は使用しないこと。
5. 本品は改造しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

本品は、ライトパイプである。先端部の径及び形状が異なる6種類がある。



径	20 ゲージ (ファイバー:黒)	23 ゲージ (ファイバー:緑)	25 ゲージ (ファイバー:青)
形状			
Standard (ハンドル:黒)	BL5720	BL5723	BL5725
Wide (ハンドル:白)	BL5820	BL5823	BL5825

2. 材質

挿入部の材質：ステンレス鋼、アクリル樹脂、フッ素樹脂

3. 原理

本品の機能は接続先の白内障・硝子体手術装置に依存し、単独では機能しない。

眼内照明は、白内障・硝子体手術装置内の光源の光を、光ファイバーを通じて術野に伝達することにより行われる。

【使用目的、効能又は効果】

白内障・硝子体手術装置の交換部品及び付属品として使用し、眼内照明を行う。

【操作方法又は使用方法等】

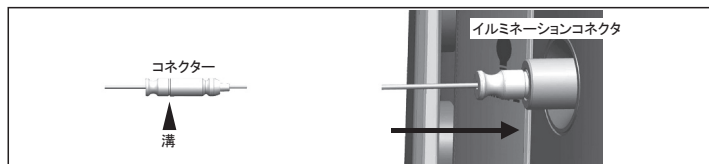
本品の詳細な使用方法は、接続する白内障・硝子体手術装置の取扱説明書を参照のこと。

[接続可能な白内障・硝子体手術装置]

販売品	承認番号
ステラリス	22100BZX00788000

1. 使用前（操作準備）

本品の包装を無菌的に開封する。白内障・硝子体手術装置の使用 방법에従い、本品を白内障・硝子体手術装置に接続する。



2. 使用中（操作方法）

白内障・硝子体手術装置の使用 방법에従い、目的の手術を行う。

3. 使用後

本品を白内障・硝子体手術装置から取り外し、廃棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 眼内特定部位への長時間にわたる眼内照明の照射は、網膜に光障害を引き起こす場合があるので、必要最低限の照射時間・照射距離・照射光強度で使用する。
- (2) 本品先端部の光は直視しないこと。
- (3) 本品の光ファイバー部分は破損しやすいため、取り扱いに注意すること。
- (4) 包装が開封、破損又は汚損している場合は使用しないこと。
- (5) 製品が破損又は汚損している場合は使用しないこと。

2. 相互作用（併用禁忌）

本品の仕様に合致する白内障・硝子体手術装置以外では使用しないこと。[仕様に合致しない手術装置で使用了場合、適切な照度が得られないことや、本品又は手術装置が損傷したり、眼組織に障害を与える可能性がある。]

3. その他の注意

- (1) 本品は眼科手術以外の目的に使用しないこと。
- (2) 併用医療機器の取扱説明書等をよく読んで使用すること。
- (3) 排液に接触した本品の取り扱いには十分注意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

- (1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
- (2) 包装材料にキズをつけたり、ピンホール等を生じさせないように取り扱うこと。
- (3) 製品に記載してある使用期限を確認し、使用期限が過ぎたものは廃棄すること。
- (4) 開封後、使用しなかった製品は廃棄すること。

2. 使用期限

使用期限を被包及び外箱に西暦を 4 桁で、月を 2 桁で記載。

【包装】 1 本（1 袋）単位（1 箱 6 袋入り）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：ボシユロム・ジャパン株式会社
〒140-0013 東京都品川区南大井 6-26-2
大森ベルポート B 館

電話：0120-328-342（カスタマーレイションズ）

製造業者：Peregrine Surgical Ltd.

ペリグリン サージカル社、アメリカ合衆国