

機械器具 2 医療用照明器
一般医療機器 光ファイバ手術用照明器 JMDN コード：32241000

IAVPs パック イルミネーション

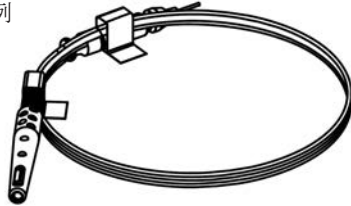
再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止**【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8種類がある。

代表例



形状 \ 径	20 ゲージ	23 ゲージ	25 ゲージ
Standard (ホルダー：黒)	BL5720 (光ファイバ：黒)	BL5723 (光ファイバ：緑)	BL5725 (光ファイバ：青)
Wide (ホルダー：白)	BL5820 (光ファイバ：黒)	BL5823 (光ファイバ：緑)	BL5825 (光ファイバ：青)
Chandelier (ホルダー：白)	-	BL5234 (光ファイバ：黒/緑)	BL5235 (光ファイバ：黒/青)

2. 材質

挿入部の材質
ステンレス鋼、ポリメチルメタクリレート、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、光ファイバを通じて術野に伝達することにより行われる。

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

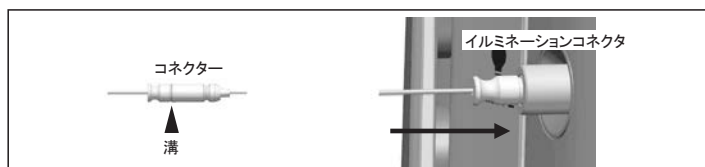
本品の詳細な使用方法是、接続する白内障・硝子体手術装置の取扱説明書を参照のこと。

[組み合わせて使用する医療機器]

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法に従い、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）

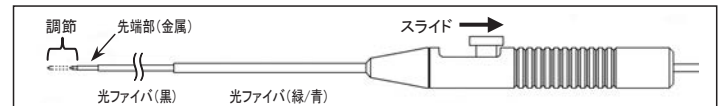
白内障・硝子体手術装置の使用法に従い、目的の手術を行う。

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。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

Chandelierはホルダーのスライドを操作することにより、先端部から露出する光ファイバの長さを調節する。術眼に穿刺したカニューレへの挿脱を行う際には、スライドを引き光ファイバを最短にすること。

**【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

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. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

不具合：変形・破損、機能不良、異物混入

有害事象：網膜光障害、硝子体牽引

3. その他の注意

(1) 本品先端部の光は直視しないこと。

(2) 使用期限は被包及び外箱に6桁(西暦4桁、月2桁)又は、8桁(西暦4桁、月2桁、日2桁)で記載。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

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. 有効期間

1.5 年 (Standard 及び Wide)

【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：ボシュロム・ジャパン株式会社

電話：0120-328-342 (カスタマーサービス部)

製造業者：Bausch & Lomb Inc. ボシュロム社、アメリカ合衆国