

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

アルコン™ ディスポイルミネータ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 本製品は、使用1回限りの製品である。一度開封した製品の再滅菌、再使用はしないこと。
2. 本製品は、対応するアルコン社の白内障・硝子体手術装置以外には使用しないこと。[「相互作用」の項参照]

【形状・構造及び原理等】

本製品は、光ファイバを内蔵するニードル、ハンドピース、ファイバケーブル及びコネクタからなる。灌流チューブ等が付いたものもある。



(写真はMVS用ディスポイルミネータ)

注) 接続する光源の種類によっては、コネクタにアダプタが必要である。

**<体に接触する部分の組成>

光ファイバ、サファイアガラス、ステンレス鋼、ポリイミド、シリコーンゴム、ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン

【使用目的又は効果】

眼科手術時に眼内に挿入し、手術部を可視化するための照明器である。光は、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。

【使用方法等】

コネクタを光源に接続する。灌流チューブ付きの場合は、灌流チューブを灌流ラインに接続する。

**<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本製品を使用中に問題が生じた場合には装置取扱説明書の「トラブルシューティング」等を参照すること。また、問題が解決するまで使用を中止すること。
2. 本製品を使用する前に必ず正常に作動するか、又は異常がないかを確認すること。正常に作動しない場合、異常を発見した場合には使用しないこと。
3. 網膜への光障害の危険性を減らすため、光の強さと網膜に照射する時間を最小限にすること。
4. 10ルーメンを超える設定での照明プローブの空中照射を避けること。
[ファイバの変形や表面の高温化により患者に傷害を与える可能性がある]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本製品を使用する際には、装置の調節を必要とする場合があるため、使用する手術装置が適切に設定されていることを確認すること。
2. 装置取扱説明書の「セットアップと点検」等に従って術前の点検を行うこと。

<相互作用>（他の医薬品、医療機器等との併用に関すること）

**<併用禁忌>（併用しないこと）

本製品は、対応するアルコン社の白内障・硝子体手術装置以外の機械には使用しないこと。

[弊社製品以外の機械で使用するとシステムの性能に影響を与え、患者に危害を与えるおそれがある。]

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。

<有効期間・使用の期限（耐用期間）>

包装の使用期限の欄に表示

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売元】

日本アルコン株式会社

**[お問い合わせ窓口]

日本アルコン株式会社

電話番号：0120-825-266（メディカル統括部 学術情報部）

【製造元】

Alcon Research, Ltd. アメリカ合衆国