2019年12月（第1版）　　医療機器承認番号：30100BZX00186000

機械器具 12　理学診療用器具
管理医療機器　眼瞼加温加圧装置　JMDN コード：71072002

特定保守管理医療機器「LipiFlow サーマルパルセーション システム」の付属品

アクティベータⅡ用ケーブル（CBL-2000）

【形状・構造及び原理等】

1．形状

アクティベータⅡ用ケーブル（CBL-2000）



【使用目的又は効果】

マイボーム腺機能不全（MGD）を有する患者における局所的な加温及び加圧治療

【使用方法等】

1．使用方法

本品は眼瞼を加温・加圧するためにアクティベータⅡと本体を接続するケーブル（以下、ケーブル）であり、本体に接続して使用する。使用方法の詳細は本体の添付文書及び取扱説明書等を参照すること。

2．使用方法等に関連する使用上の注意

（1）ケーブルは、使用前及び保管前に 70 ～ 90% イソプロパノールにて消毒すること。
（2）接触による汚染を防ぐため、本体とケーブルと接続してから滅菌包装よりアクティベータⅡを取り出すこと。
（3）アクティベータⅡを患者の眼に挿入中、アクティベータⅡとケーブルを接続する作業はしないこと。
（4）アクティベータⅡの使用時、エラーメッセージが表示された場合は、ケーブルコネクタ上の切断 / 再接続ボタンを押し、ディスポーザブル構成品の接続を確認すること。または一度接続を切断してから本体に再接続すること。解決のためにアクティベータⅡの交換が必要な場合は、患者の眼からアクティベータⅡを取り出してから、ケーブルを取り外すこと。

3．組み合わせて使用する医療機器

販売名［付属品名］	承認番号
LipiFlow サーマルパルセーション システム	30100BZX00186000
「LipiFlow サーマルパルセーション システム」の付属品 ［アクティベータⅡ］	30100BZX00186000

【使用上の注意】

1．使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

本品は「LipiFlow サーマルパルセーション システム」の付属品である。使用注意の詳細は本体の添付文書を参照すること。

2．不具合・有害事象

本品は「LipiFlow サーマルパルセーション システム」の付属品である。不具合・有害事象の詳細は本体の添付文書を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

1．保管方法

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け、室温で保管すること。

【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］

エイエムオー・ジャパン株式会社
電話：03-4411-4902

［製造業者］

エイエムオー マニュファクチュアリング ユーエスエイ社（ミルピタス）
AMO Manufacturing USA, LLC（Milpitas）　アメリカ合衆国