＊＊ 2021年 2 月（第 3 版）
＊ 2020年 10月（第 2 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

「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（LFD-2000）

再使用禁止

【禁忌・禁止】
使用方法
（1）再使用禁止
（2）再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1．形状

アクティベータⅡ（LFD-2000）



① アイカップ及びブラダー
② リッドウォーマー
③ ケーブルコネクタ接続部（電気配線用）
④ ケーブルコネクタ接続部（エアーチューブ用）

2．原材料

リッドウォーマー：ポリカーボネート
　　シアノアクリル酸エチル

【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・加圧するための患者インターフェースである。本体及びアクティベータⅡ用ケーブル（以下、ケーブル）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）破損を防ぐため使用直前に開封し使用すること。
（2）接触による汚染を防ぐため、本体とケーブルを接続してから滅菌包装より本品を取り出すこと。
（3）本品は角膜への接触や熱電動を防ぐために、リッドウォーマーと角膜との間に空間を保つよう設計されているため、粘性のある潤滑剤を使用しないこと。
（4）使用前に本品を濡らさないこと。
（5）本品を患者の眼に挿入中、本品とケーブルを接続する作業はしないこと。

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用ケーブル］	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．重要な基本的注意

（1）結膜円蓋が浅い眼等、本品が装着できない場合がある。
（2）涙点プラグが挿入されている眼は、本品の使用により涙点プラグが緩んだり、ドライアイ症状を悪化させたりするおそれがある。

3．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。

2．有効期間

4 年

【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