

機械器具 2 医療用照明器
管理医療機器 単回使用眼内照明プローブ JMDN コード：71109002

エンドイルミネーター

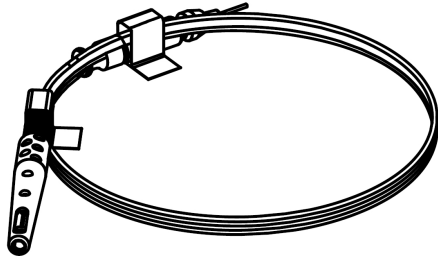
再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止**【形状、構造及び原理等】**

1. 概要

本品は、白内障・硝子体手術装置に接続し、眼科手術を行う際に、眼内に挿入し、照明するために用いる眼内プローブである。タイプにより製造される先端部径は異なる。

2. 外観（代表例）



3. 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、シリカ、 アクリル系接着剤

4. 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】

眼科手術において、眼内照明等に用いること。

【使用方法等】

1. 使用方法

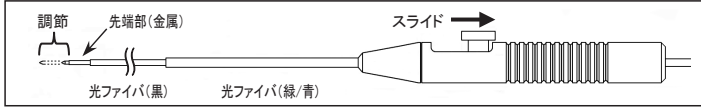
本品の詳細な使用方法是、接続する白内障・硝子体手術装置の取扱説明書を参照のこと。

[組み合わせて使用する医療機器]

販売名	承認番号
ステラリス	22100BZX00788000

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 損傷を避けるため、本品に過度の力を加えないこと。
- 使用中は本品先端部に付着物がないことを確認すること。
- 本品が術野にないときは、光源を切ること。本品先端部に付着物があれば、術野に戻す前に取り除くこと。
- 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

不具合・有害事象に関する詳細は白内障・硝子体手術装置の添付文書を参照すること。

3. その他の注意

- 本品先端部の光は直視しないこと。
- 使用期限は被包及び外箱に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 Incorporated ボシュロム社、アメリカ合衆国

*Peregrine Surgical, LLC. ペレグリンサージカル社、アメリカ合衆国

Synergetics, Inc. シナジェティックス社、アメリカ合衆国

接続する白内障・硝子体手術装置の取扱説明書を必ずご参照ください。