

機械器具 02 医療用照明器
管理医療機器 単回使用眼内照明ブローブ 71109002

再使用禁止

DORC 光ファイバー

【禁忌・禁止】

本品は単回使用製品であるため、絶対に再使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

代表例



〈原理〉

光ファイバーの内部は、中心部のコアとその周辺部を覆うクラッドの 2 種類の透明誘電体により構成されている。コアはクラッドよりも屈折率が僅かに大きいため、コアとクラッドの境界において光の全反射現象が起こり、コア内部に光を閉じ込めて光を導くことができる。

【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。

【使用方法等】

- 〈3269. B、3269. B06、3269. B05、3269. B04、3269. D、3269. D06、3269. D05、3269. D04、3269. SB06、3269. SB05、3269. SBS、3269. SBS06、3269. SBS05、3269. SBS04、3269. SBS4S〉
1. 滅菌包装を開封し、汚染されることの無いように器具を取り出す。
 2. コネクターを光源装置に接続する。
 3. デプレッサーを使用する場合、ハンドピースにデプレッサーを取付け、強膜にデプレッサーの先端を接触させ、眼外から眼内を照明する。デプレッサーを使用しない場合、予め作成した創口を通して光ファイバーを眼内に挿入し、手術部位を照らす。
 4. 単回使用製品であるので、手術終了後は廃棄する。
〈3269. E06〉
 1. 滅菌包装を開封し、汚染されることの無いように器具を取り出す。
 2. コネクターを光源装置に接続する。
 3. カニユーレ付きの針基をハンドピースに取付け、予め作成した創口を通して光ファイバーを眼内に挿入し、手術部位を照らす。先端が

ピック状のカニユーレについては、必要に応じてカニユーレの先端で増殖膜等を剥離することができる。

4. 単回使用製品であるので、手術終了後は廃棄する。
〈3269. EB05、3269. EB06〉
1. 滅菌包装を開封し、汚染されることの無いように器具を取り出す。
2. コネクターを光源装置に接続する。
3. 予め作成した創口を通して光ファイバーを眼内に挿入し、手術部位を照らす。ストッパーをスライドさせることで眼内に挿入する長さを調整することができる。
4. 単回使用製品であるので、手術終了後は廃棄する。
〈3269. MF06〉
1. 滅菌包装を開封し、汚染されることの無いように器具を取り出す。
2. コネクターを光源装置に接続する。
3. 予め作成した創口を通して光ファイバーを眼内に挿入し、手術部位を照らす。カニユーレ付きのハンドピースを使用する場合、光ファイバーにハンドピースを取り付け眼内に挿入する。
4. 単回使用製品であるので、手術終了後は廃棄する。

【使用上の注意】

1. 使用前に汚れ、傷、曲がり、先端の損傷等に異常がないか点検すること。
2. 折損、曲がり等の原因になり得るので、光ファイバー等に必要以上の力を加えないこと。
3. 滅菌包装に損傷がある場合は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

高温・多湿・直射日光を避けて保管すること。
使用期限は個別包装および外箱に別途記載。

【保守・点検に係る事項】

包装に滅菌が疑われるような破損や汚れ及び開封がある時は、絶対に本器を使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造業者＞
Dutch Ophthalmic Research Center International b.v.
オランダ ドルク社



選任製造販売業者 アールイーメディカル株式会社

RE MEDICAL, Inc.

本 社：〒540-0011 大阪府大阪市中央区農人橋 2 丁目 1 番 29 号

TEL (06)-4794-8220 (代表)