

機械器具 02 医療用照明器
管理医療機器 単回使用眼内照明プローブ JMDNコード：71109002

アルコン ディスポーザブル 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・硝子体手術装置及びトロカールカニューラ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。

ニードルのゲージサイズには、20G、23G、25G、27Gがあり、ニードルの根元に補強材（可動式の場合がある）を伴う場合がある。また、ニードル先端にサファイアガラスを伴う場合がある。



写真は代表例

*＜体に接触する部分の組成＞

光ファイバ（コア：PMMA、クラッド：フッ素樹脂）、サファイアガラス、ステンレス鋼、ニッケル／コバルト／クロム／モリブデン合金、ポリイミド、ABS樹脂

【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。

*＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

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。[熱傷、浮腫、出血、虚血、白内障の形成（白内障手術の場合は除く）、組織損傷及び視機能障害を引き起こす可能性がある。]
2. 以下の不適切な使用または組立ては、患者に危害を与えるおそれがある。
 - 1) 後嚢に不用意に接触しないこと。[出血、白内障の形成（白内障手術の場合は除く）及び組織損傷を引き起こす可能性がある。]
 - 2) 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。[組織損傷及び視機能障害を引き起こす可能性がある。]
 - 3) 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、熱傷を引き起こす可能性がある]
3. 27Gシャンデリアを使用する際、カニューラ長が6mmのトロカールカニューラとは併用しないこと。

4. 27Gシャンデリアを使用する際、トロカールカニューラに挿入し、ファイバケーブルの遠位側（先端から後方2.5～10cm付近）を希望する位置で湾曲させた後、必要に応じてファイバケーブルを固定すること。
5. 可動式補強材を伴うイルミネータを使用する場合、補強材に圧力をかけた際に適切に短縮することを確認の上、使用すること。
6. 本製品に物理的な損傷や照度低下を認める場合は使用しないこと。[眼圧異常、熱傷、眼炎症、微生物による眼感染症、偶発的な曝露/有害な全身反応及び組織損傷を引き起こす可能性がある。]

【使用上の注意】

*＜重要な基本的注意＞

1. 27G+DSワイドアングルにはコバルトが含まれているが、使用目的に沿って使用した場合に安全なレベルである。

＜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・硝子体手術装置及びトロカールカニューラ以外の機械には使用しないこと。
[弊社製品以外を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＞

使用期限を包装のラベルに記載

【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】

日本アルコン株式会社
電話番号：0120-825-266

【製造業者】

Alcon Laboratories, Inc. アメリカ合衆国