

機械器具(02) 医療用照明器
一般医療機器 光ファイバ手術用照明器 JMDN:32241000

販売名: **Brilliant シャンデリア ファイバ**

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・本品は、1 回限りの使用とし、再使用や再滅菌を行わないこと。
- ・滅菌包装の破損などにより製品の無菌性が損なわれていると考えられる場合には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】※³



(Item No.: V2104-29R)



(Item No.: V2105-25R)

(付属品) 光源装置用アダプタ

原材料: アクリル樹脂(ファイバ)

原 理: 手術用照明器等光源装置から光ファイバ管束を介して供給される光により照明する。

【使用目的又は効果】

眼科手術において眼内の手術部位を照明する照明プローブである。手術部の外側にある光源から光ファイバ管束を介して光が供給される。本品は、単回使用である。

【使用方法等】※²

1. 本品は、単回使用製品であるため再使用しないこと。
2. 使用前に必ず、滅菌包装の破れや製品の傷、破損、変形の無いことを確認し、異常があった場合は使用しないこと。
3. 本品のイルミネーションコネクタを光源装置に接続する。
(接続する光源の種類により適切なアダプタを接続して使用する。)
4. 眼内にプローブ先端を挿入する。
5. 眼内を照明する。

<併用医療機器>

本品と接続可能な光源装置を以下に例示する。

販売名	医療機器承認番号/ 届出番号	会社名
アルコン アキュラス	20900BZY00724000	日本アルコン株式会社
コンステレーション ビジョンシステム	22200BZX00923000	
ステラリス	22100BZX00788000	ボシュロム・ジャパン 株式会社
マレニウム	20900BZY00829000	
EVA 眼科手術システム	22700BZX00031000	アールイーメディカル 株式会社
Photon 照明装置	13B1X00229000006	株式会社モリア・ジャパン

【使用上の注意】

1. 本品を使用する際は、無菌下で行うこと。
2. 本品を使用する前に必ず異常がないか確認し、異常を発見した場合には使用しないこと。
3. 本品を使用する際、接続する他の装置が適切に設定されている事を事前に確認すること。
4. プローブの挿入時には照明輝度をおとすこと。
5. 空気置換術に使用時には輝度が過大にならないように必要かつ十分な適正照明輝度に調整して使用すること。
6. 光源装置が過大な照明輝度にならないように、かつ適正な照明輝度になるよう調整して使用すること。網膜への光害の危険性を低減するため、照明輝度及び網膜への照射時間を最小限にすること。
7. 本品を確実に眼内に挿入してから照明を点灯すること。
8. 使用期限が過ぎた製品は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管環境

高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。

使用期限

包装の使用期限の欄に表示

【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 : 有限会社日本サージ
住 所 : 〒564-0051
大阪府吹田市豊津町 15-11 江坂石周ビル 4F
電 話 番 号 : 06-6190-7865
F A X 番 号 : 06-6190-7867
外国製造業者 : カタリスト サージカル エルエルシー
(アメリカ合衆国)
Katalyst Surgical, LLC (U.S.A)