

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
(単回使用眼科手術用カニューレ JMDN コード:34899032)

販売名：Brilliant シャンデリア 照明ファイバ**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】

(写真は、Item No.: V2105-25R)

<既認証医療機器>

販売名：B.シャンデリア用カニューレ・トロカールセット

シャンデリア用カニューレ



トロカール

(付属品)

- ・ 光源装置用アダプタ
<Bausch & Lomb 社装置用>



原 材 料：照明ファイバ (PMMA)

原 理：眼科手術の際に、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照明等に用いる。本品は、迅速な手術のため必要な医療機器を予め組み合わせたものである。また、既認証医療機器（販売名：B.シャンデリア用カニューレ・トロカールセット）の使用目的又は効果は、「眼科手術時に灌流液などの注入、眼内物質の吸引及び眼内照明器具の挿入に使用する。」である。本品は単回使用である。

【使用方法等】

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、変形のないことを確認し、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。
(接続する光源装置により適切なアダプタを接続して使用する。)
4. 眼内に照明ファイバ先端を挿入する。
5. 必要に応じ、以下の構成医療機器を用いて強膜部を穿刺しシャンデリア用カニューレを留置した後、カニューレより眼球内に照明ファイバを挿入する。

構成医療機器である既認証医療機器の名称		医療機器認証番号	会社名
一般的名称	販売名		
単回使用眼科手術用カニューレ	B. シャンデリア用カニューレ・トロカールセット	302AFBZI00098000	Katalyst Surgical, LLC

6. 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	会 社 名
ステラリス	22100BZX00788000	ボシユロム・ジャパン株式会社

【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、異常がないかを確認し、異常を発見した場合は使用しないこと。
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. 照明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。網膜への光障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. 適切な照明輝度が得られない場合、ファイバ内の光路が損なわれている可能性があるため使用せず、別の照明ファイバに交換すること。

【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（英文表記）を参照のこと。

（自己認証（製造元データ）による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者 : 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 : Katalyst Surgical, LLC (アメリカ合衆国)