

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**(機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器)
**(管理医療機器 単回使用眼科用トロカール類 JMDN コード: 46840002)

再使用禁止

エンドイルミネーター

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【組み合わせて使用する医療機器】

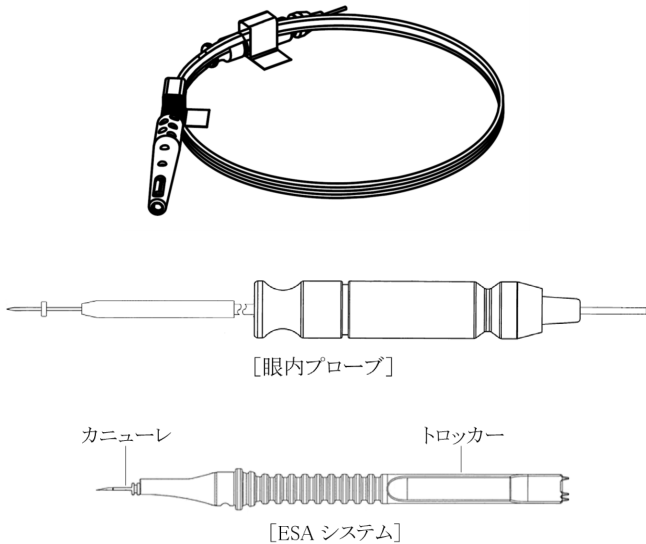
販売名	承認番号
ステラリス	22100BZX00788000

【形状、構造及び原理等】

**1. 概要

本品は、眼内プローブ単体と ESA システムの組み合わせである。
眼内プローブは、白内障・硝子体手術装置に接続し、眼科手術を行う際、眼内へ挿入し、照明するために用いる。
ESA システムは、トロカール、カニユーレから成り、眼球壁に挿入用ポートを作製・保持するために用いる。

**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、シリコーンゴム

4. 原理

眼内プローブ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、眼内プローブは眼内照明等に用い、ESA システムは眼球壁に作業用チャネルを作製・保持するために用いる。

**【使用方法等】

本品を接続する白内障・硝子体手術装置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。

**1. 使用前(操作準備)

本品の包装を無菌的に開封する。白内障・硝子体手術装置の使用 방법에従い、本品を白内障・硝子体手術装置に取り付ける。

**2. 使用中(操作方法)

白内障・硝子体手術装置の使用 방법에従い、目的の手術を行う。

[ESA システムを使用する場合]

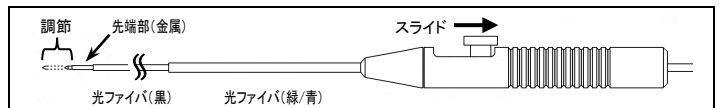
- (1) カニユーレを装填したトロカールを用いて結膜・強膜部を穿刺する。
- (2) トロカールのみを引き抜き、カニユーレは器具挿入用ポートとして用いる。
- (3) 眼内プローブをカニユーレから挿入し、白内障・硝子体手術装置の使用 방법에従い、目的の手術を行う。

**3. 使用後

白内障・硝子体手術装置の使用 방법에従い、本品を白内障・硝子体手術装置から取り外し、廃棄する。

**【使用方法等に関連する使用上の注意】

- (1) 損傷を避けるため、眼内プローブに過度の力を加えないこと。
- (2) 使用中は眼内プローブ先端部に付着物がないことを確認すること。
- (3) 眼内プローブ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。
- (4) 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ユ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おそれがあるので、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

- (1) 眼内プローブ先端部の光は直視しないこと。
- (2) 眼内への穿刺時は、カニユーレがトロカールから落下しないよう注意すること。

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。

(3) 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