

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 コード:32241000
販売名:シャンデリア眼内照明プローブ

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】**

1) ワンステップ Awh シャンデリア



2) 25G Awh シャンデリア



3) デュアル シャンデリア



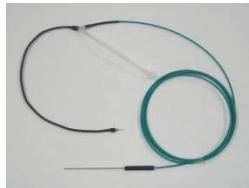
4) Awh シャンデリア II



5) カニキュラ用 シャンデリア



6) 灌流付 シャンデリア



7) 付属品

- ・固定バンド



- ・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に挿入し、手術部位を可視化するための照明器である。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】**

1. 本品は、単回使用製品であるため、再使用しないこと。
2. 本製品の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っては、コネクタに適切なアダプタ(届出対象外)を接続して使用する。)
3. 灌流アダプタに灌流ボトル(届出対象外)のチューブを接続する。
(6) 灌流付シャンデリアのみ)

4. 眼球に照明プローブを挿入する。

- ・スリーブシャフトを前方に移動させ照明プローブをスリーブシャフトの内側に位置させて挿入する。(1)ワンステップ Awh シャンデリアの場合のみ)

5. 眼内を照明する。

- ・スリーブシャフトを後方にスライドさせ照明プローブを露出させて眼内を照明する。(1)ワンステップ Awh シャンデリアの場合)
 - ・ストッパーを適切な位置にスライドさせて固定し、眼内を照明する。(3)デュアル シャンデリアおよび 4)Awh シャンデリア II の場合)
 - ・フットプレート、ストッパーもしくはスリーブの位置まで、照明プローブを押し進め、眼内を照明する。(2)25G Awh シャンデリア、5)カニキュラ用 シャンデリアおよび 6)灌流付 シャンデリアの場合)
6. 術中適正な眼内圧を維持するために、灌流ボトルの高さを調節する。(6)灌流付 シャンデリアの場合のみ)

****【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正常に動作するか、異常がないかを確認すること。正常に動作しない場合、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ことを事前に確認すること。
4. 本品先端が他のものに接触しないよう注意すること。
5. 照明プローブ挿入切開創周辺を十分清浄にし、本品挿入時及び抜去時には照明を消し、本品を確実に眼内に挿入してから照明を点灯すること。
6. 過大の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光源装置を調整して使用すること。網膜への光毒性を低減するため、照明輝度及び照射時間を最小限にすること。
7. 特に、空気置換術時にはプローブ先端の溶融を防ぐため輝度が過大にならないように照明輝度を下げる等、光源装置により調整して使用すること。(なお、大量出血を認める場合には、本品の使用は避けること。)
8. 適切な照明光が照射されない場合、プローブ内の光路が損なわれている可能性があるため使用せず、別のプローブに交換すること。

【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 : 株式会社モリア・ジャパン
住 所 : 〒101-0041
東京都千代田区神田須田町 1－12－3
アルカディアビル

電 話 番 号 : 03-6260-8309

F A X 番 号 : 03-6260-8310

外国製造業者 : シナジェティックス インク (米国)
Synergetics, Inc. (USA)