

類別: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

販売名:眼内照明プローブ(シャンデリア)**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) Awh シャンデリア
照明プローブ 25G



2) デュアルシャンデリア 29G



3) Awh シャンデリア
カニューラ用プローブ 25G



4) Awh シャンデリア
カニューラ用プローブ 23G



5) Awh シングルシャンデリア 25G 6) Awh シングルシャンデリア 27G



付属品

1) 固定用バンド



2) アダプタ



・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】

本品は、眼科手術において眼内照明に用いる。

【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. 本品のコネクタを光源装置 (申請対象外) に接続する。
※接続する光源装置によっては、適切なアダプタ (付属品) を使用する。

接続する光源装置は以下のとおり。

No.	販売名	承認又は届出番号
1	ステラリス	22100BZX00788000
2	コンステレーション ビジョンシステム	22200BZX00923000
3	EVA 眼科手術システム	22700BZX00031000
4	PHOTON 照明装置	13B1X00229000006

3. 必要に応じ、構成医療機器※を用いて強膜部を穿刺しカニューラを留置した後、カニューラのポート部より眼球内に照明ファイバを挿入する。

※構成医療機器は以下のとおり。

No.	販売名	認証番号
1	シャンデリア用 カニューラ ・トロッカーシステム	302ADBZX00024000

4. 光源装置 (申請対象外) により照度を調節しながら眼内を照明する。

【使用上の注意】

< 重要な基本的注意 >

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. 適正照明輝度を超えた場合、特に空気置換施術時には、プローブ先端の溶融の恐れに留意すること。
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。

< その他の注意事項 >

1. 本品はディスプレイ製品であるため、1 回限りの使用とし、再使用しないこと。
2. 本品を開封前・使用する際に、包装が破損、汚損している場合や、製品に破損、破袋等の異常が認められる場合は使用しないこと。
3. 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 : 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)