

機械器具 34 医療用刀
管理医療機器 単回使用眼科用ナイフ 32764002
（光ファイバ手術用照明器 32241000）

Vitrex 29G スポットライトディレクショナルシャンデリア

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

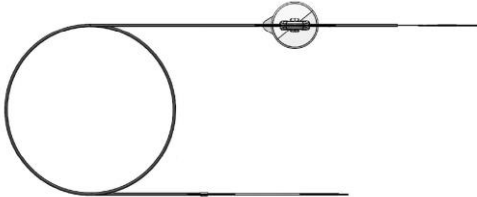
本品は、眼科手術時の切開に用いるナイフ、眼内の手術部を照明するライトファイバから構成される。

2. 外観

- ・ナイフ



- ・ライトファイバ



3. 主な材質

ナイフ（先端部）：ステンレス鋼

ナイフ（ハンドル部）：ABS 樹脂

*ライトファイバ：光ファイバ

【使用目的又は効果】

本品は眼科手術に使用する。手術部を照明する照明器を含む。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 滅菌包装に破損等の異常がないこと確認する。
- 2) 先端部分が周りに触れないようにナイフ及びライトファイバを滅菌包装から取り出し、破損等の有無を確認する。
- 3) ライトファイバに光源装置に接続する専用アダプター「Vitrex ライトソース アダプター」を接続する。

2. 使用中の操作

- 1) ハンドル後端部の突起で刺入部の位置決めをする。
- 2) ナイフで眼球を切開し、ナイフ付属のアダプタを眼球に配置する。
- 3) ボールジョイントにライトファイバを接続し、ボールジョイントを操作位置等に固定する。
- 4) アダプタの内腔を通じて、眼内にライトファイバを挿入する。
- 5) 眼内の手術部を照明する。

3. 使用後の処置

- 1) 使用済みのナイフを廃棄する。
- 2) ライトファイバ及びアダプタを眼球から取り外し廃棄する。

4. 併用医療機器

接続する光源装置の種類によって、各社光源装置に接続可能な専用アダプターを接続する。

販売名	製造販売届出番号
Vitrex ライトソース アダプター	13B1X10112VTQ005

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・波長 425nm～700nm の範囲で使用する。

【使用上の注意】

*＜重要な基本的注意＞

- ・使用前に滅菌包装に記載されている使用期限を必ず確認すること。
- ・滅菌包装が破損していた場合あるいは開封されていた場合は、使用しないこと。
- ・未使用であっても一旦開封した製品は廃棄すること。
- ・使用後は感染防止に留意して安全な方法で廃棄すること。
- ・ライトファイバに必要以上の力を加えないこと。[変形、損傷等の原因となる。]

*・使用前及び使用中にライトファイバ先端部を汚染又は損傷させないこと。[意図した性能が得られなくなる。]

*・本品の使用時、照明が暗くなってくる場合、本製品の先端部に組織や血液等が付着している可能性がある。一度本品を引き抜き、やわらかい布等でこれらを除去してから使用すること[付着物が滞留したままの状態で使用した場合、変形が起き、適切な照明を得られない]。

- ・網膜への光障害の危険性を減らすため、光の強さと照射時間を最小限にすること。[汎用光源から供給される光は曝露時間が長いほど、眼の損傷のリスクが大きくなる。]

＜有害事象＞

- ・網膜光障害
- ・光毒性

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水ぬれに注意し、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。

＜有効期間＞

包装に記載[自己認証（当社データ）による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

ビーバービジテックインターナショナルジャパン株式会社

Tel：0120-991-092

外国製造業者：Vitrex B.V.

国名：オランダ王国