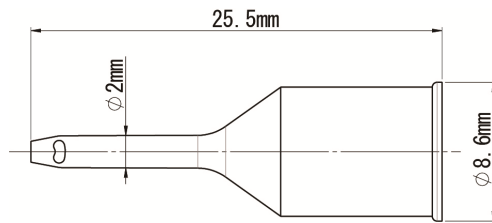


機械器具 12 理学診療用器具
高度管理医療機器 白内障・硝子体手術装置(70652000)
特定保守管理医療機器 **眼科手術用チューブキット**
(シリコンスリーブ(顧客要望品))

【形状・構造及び原理等】



1.体に接触する部分の組成

シリコン樹脂

【使用目的又は効果】

1.使用目的

本器具は、眼科手術装置のハンドピースに接続し、白内障手術時に灌流液を眼内へ最終的に導くものです。

【使用方法等】

1.環境条件

周囲温度: +10~+35℃

相対湿度: 30~75% (結露なきこと)

気圧: 960~1060hPa

2.使用方法

- (1) 本器具は使用する前に必ず滅菌処理をしてください。
- (2) 清潔操作者は、ハンドピースに所定のチップを取り付けた後、装置付属のチップレンチでしっかりと締め付けます。
- (3) チップ先端が1~2mm出るようにシリコンスリーブを取り付け、チップの吸引口とスリーブの灌流口のなす角度が90°になるようにします。
- (4) ハンドピースに灌流チューブ、吸引チューブを取り付けた後、シリコンスリーブの上からテストチャンパーを被せます。
- (5) 手術装置のテストモードにより、灌流/吸引ラインに異常がないことを確認します。
- (6) 手術装置を所定の操作方法に従って、適切に操作します。
- (7) 使用後は、本器具を手術装置のハンドピースから取り外し、蒸留水で洗浄後、水切り、乾燥して次回使用のために保管します。

詳細は手術装置付属の添付文書（取扱説明書）を参照のこと。

【組み合わせて使用する医療機器】

- ・本品は組み合わせて使用する機器があるので、詳細は（株）ニデック製白内障・硝子体手術装置の取扱説明書等を参照すること。
- ・本品は必ずUS N チップ、US LP チップ、US K チップ、灌流・吸引チップ 19G との組合せで使用する。[灌流と吸引のバランスがくずれ、予期しない結果を起こすおそれがある。]

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ・本器具の使用回数は5回までとする。ただし、使用前に滅菌を必ず1回すること。[自己認証による]

【使用上の注意】

- ・使用する前に手術装置付属の取扱説明書を読み、安全に関する注意事項及び使用方法について十分に理解すること。[添付文書及び取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生するおそれがある。]
- ・万一の本器具の故障に備えて、手術の際には本器具の予備を用意しておくこと。[添付文書及び取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生するおそれがある。]

1.使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- ・手術装置付属の添付文書（取扱説明書）を参照のこと。

2.重要な基本的注意

(1)取り扱い

- ・穿孔、欠損等の原因になり得るので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。[誤った使い方をすると不具合を起こすおそれがある。]
- ・眼内挿入時に適正な灌流量が得られないと感じた場合は、直ちに交換すること。[そのまま使用すると、前房不安定及び熱傷を起こすおそれがある。]

3.不具合・有害事象

【その他の不具合】

- (1) 機械の故障
- (2) 異物の付着・混入
- (3) 破損

【重大な有害事象】[その他の有害事象]

手術装置付属の添付文書（取扱説明書）を参照のこと。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管の条件

輸送/保管時

周囲温度: -10~+55℃

相対湿度: 10~95% (結露なきこと)

気圧: 500~1060hPa

2.貯蔵・保管

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・直射日光が当たらない場所に保管すること。
- ・清潔で乾燥した場所に荷重の掛からない状態で保管すること。
- ・化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。
- ・空気中に塩分、イオウ分、多量のホコリを含む場所には保管しないこと。

****【保守・点検に係る事項】**

使用者による保守点検事項

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にある。

****1.滅菌、洗浄**

- ・詳細は手術装置付属の取扱説明書を参照のこと。

2.保守・点検

- ・使用前に、変色以外の外形の変化（ひび割れ、穿孔、欠損等）の有無を点検すること。
- ・修理、メンテナンス等のため本器具を弊社に返却する前には、本器具を蒸留水で十分に洗浄し、高圧蒸気滅菌法にて滅菌すること。

【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 ニデック

電話番号：0533-67-6151(代)