

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 JMDN コード：70652000

フェイコパック

再使用禁止

** (OPOD3020L/OPOD20L/OPOM20LD)

【警告】

超音波乳化吸引時、粘弾性物質により灌流液の流れが阻害され、フェイコチップの冷却が不十分となり、創口に熱傷を起こすことがあるので注意すること。[「重要な基本的注意」の項参照]

【禁忌・禁止】

使用方法

- (1) 再使用禁止。
- (2) 再滅菌禁止。

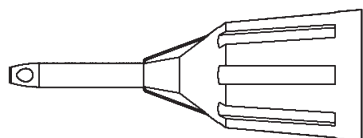
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

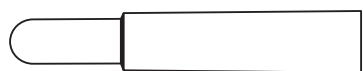
- (1) フェイコチップ



- (2) スリーブ



- (3) テストチャンパー



**2. 構成

OPOD3020L : フェイコチップ (20G、30 度)、スリーブ
OPOD20L : スリーブ、テストチャンパー
OPOM20LD : マイクロスリーブ 20G 用、テストチャンパー

3. 原材料

- (1) フェイコチップ : チタン合金
- (2) スリーブ : シリコンゴム

【使用目的又は効果】

超音波乳化吸引装置に接続して使用するチップ、スリーブ、硝子体カッター、その他付属品である。

【使用方法等】

1. 使用方法

本品は超音波乳化吸引装置と接続し、同装置の操作方法に従い使用する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

ゲージに合ったスリーブを使用すること。

3. 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、詳細は超音波乳化吸引装置の取扱説明書等を参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

超音波水晶体乳化吸引術を行う前に吸引灌流を行い、水晶体と粘弾性物質との間に灌流液で満たした空間を作ること。[灌流不全となり、フェイコチップによる熱傷を起こすことがある]

2. 不具合・有害事象

【その他の不具合】

- (1) 異物の付着
- (2) 破損

【重大な有害事象】

熱傷 [「重要な基本的注意」参照]

【その他の有害事象】

水晶体摘出術に伴い以下のような有害事象が発生することがある。

- (1) 角膜内皮障害
- (2) デスメ膜剥離
- (3) 虹彩誤吸引
- (4) 虹彩脱出
- (5) 虹彩色素脱出
- (6) 前房消失
- (7) 後囊破損及び硝子体脱出
- (8) 核落下
- (9) チン小帯断裂
- (10) 創口閉鎖不全
- (11) 感染症
- (12) 網膜裂孔
- (13) 網膜剥離
- (14) 脈絡膜剥離
- (15) 眼圧低下

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け、室温で保管すること。

2. 有効期間

3 年 [自己認証による]

【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】

エイエムオー・ジャパン株式会社
電話：03-4411-4902

*【製造業者】

ジョンソン・エンド・ジョンソン サージカル ビジョン社
Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. アメリカ合衆国