

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
特定保守管理医療機器 **ジアテルミプロ**
ジアテルミー・ハンドピース（フォーセプスタイプ） K121085

＊【禁忌・禁止】

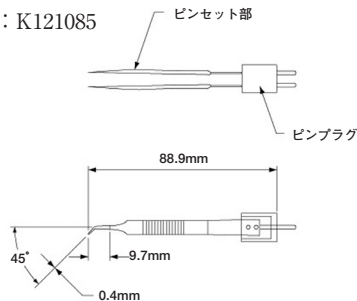
1. 次の超音波乳化吸引装置以外には使用しないこと
AMO®プレステージ®/ソプリン®/ソプリン®コンパクト/
フェイコンポ
2. ジアテルミー・ケーブル以外のケーブルは使用しないこと
3. 本製品を分解などしないこと

【形状・構造及び原理等】**1. 概要**

本製品は超音波乳化吸引装置に接続し、ジアテルミー・ハンドピースの先端部分（フォーセプスタイプではピンセット部の両端、ペンシルタイプでは先端部分の中心とその周囲）に高周波電圧をかけ、結膜組織に触れることにより血液凝固を起こし、止血させる装置である。

2. 形状及び寸法・材質

モデル：K121085



(材質)

ピンセット部：ステンレス

ピンプラグ：一般電気部品

【使用目的、効能又は効果】

白内障手術において、結膜組織に血液凝固を起こし、止血させる。

【操作方法又は使用方法等】

1. 超音波乳化吸引装置の取扱説明書を読み、その操作方法に従い使用すること。
2. ジアテルミー・ハンドピースをジアテルミー・ケーブルのプラグに接続し、コネクタを超音波乳化吸引装置のジアテルミー・ハンドピース電源コンセントに接続し、超音波乳化吸引装置の操作方法に従い使用する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) 使用前に、各病院の滅菌の基準により高圧蒸気滅菌すること。
- (2) 使用後は蒸留水で洗浄すること。

【使用上の注意】**重要な基本的注意**

1. 熟練したものの以外には本製品を使用しないこと。

2. 本製品を使用する前に、すべてのケーブルの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
3. 本製品の使用中は次の事項に注意すること。
 - (1) 診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
 - (2) 本製品全般および患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - (3) 本製品および患者に異常が発見された場合には、適切な措置を講ずること。
4. 本製品の使用後は次の事項に注意すること。
 - (1) 本製品は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
 - (2) ケーブル類のとりはずしに際しては、ケーブルを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
5. 本製品は高周波を使用しているため、他の機器との併用は正確な機能を妨げたり、危険を起すおそれがあるので、十分に注意すること。
6. 落とす、ぶつける、傷つけるなどの衝撃を与えないこと。
7. 本製品使用中にケーブル類を抜かないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

本製品を保管する際には以下の事項に注意すること。

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
3. 振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 故障したときは、修理は弊社テクニカルサービスに連絡すること。
2. 本製品を分解などしないこと。
3. しばらく使用しなかった本製品を再使用するときには、使用前に必ず本製品が正常かつ安全に作動することを確認すること。

【包装】

1セット入り

＊ ＊ 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**【製造販売元】**

エイエムオー・ジャパン株式会社

住所：〒105-0001 東京都港区虎ノ門5-13-1

電話：03-5402-8900

【製造元】

Advanced Medical Optics, Inc., Kirwan Surgical Products, Inc. (アメリカ合衆国)