

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 **ラミナーリユース**

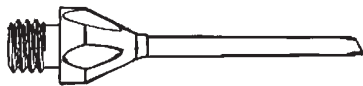
*(OPOR0019L/OPOR1519L/OPOR3019L/OPOF3020R/OPOF4520R/OPOR0020L/OPOR1520L/OPOR3020L/OPOR4520L/OPOR1521R/OPOR3021R/OPOCR3020R/OPOCR4520R/OPOCR3021R/OPOCR4521R/OPOS19L/OPOS20L/OPOS21L/OPOHF20L/OPOM20LD/OPOHF21L)

【警告】

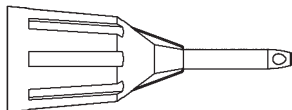
超音波乳化吸引時、粘弾性物質により灌流液の流れが阻害され、フェイコチップの冷却が不十分となり、創口に熱傷を起こすことがあるので注意すること。[「重要な基本的注意」の項参照]

【形状・構造及び原理等】**1. 形状（代表例）**

(1) フェイコチップ



(2) スリーブ



(3) テストチャンバー

****2. 構成**

OPOR0019L	19G 0 度	フェイコチップ スリーブ
OPOR1519L	19G 15 度	
OPOR3019L	19G 30 度	
OPOF3020R	20G フレアード 30 度	
OPOF4520R	20G フレアード 45 度	
OPOR0020L	20G 0 度	
OPOR1520L	20G 15 度	
OPOR3020L	20G 30 度	
OPOR4520L	20G 45 度	
OPOR1521R	21G 15 度	
OPOR3021R	21G 30 度	
OPOCR3020R	20G カーブド 30 度	スリーブ テストチャンバー
OPOCR4520R	20G カーブド 45 度	
OPOCR3021R	21G カーブド 30 度	
OPOCR4521R	21G カーブド 45 度	
OPOS19L	スリーブ 19G 用	
OPOS20L	スリーブ 20G 用	
OPOS21L	スリーブ 21G 用	
OPOHF20L	ハイフュージョンスリーブ 20G 用	
OPOM20LD	マイクロスリーブ 20G 用	
OPOHF21L	ハイフュージョンスリーブ 21G 用	

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、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。本品は、滅菌済みであるため 1 回目の使用時は直ちに使用することができ、最大 20 回までの再使用が可能である。再使用する場合は精製水で洗浄後、高圧蒸気滅菌（132℃、4 分以上もしくは各病院の滅菌の基準による）を行う。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) ゲージに合ったスリーブを使用すること。
 (2) 繰り返し使用により破損、変形等が認められた場合は使用しないこと。

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**

- (1) 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) 本品を再使用する際は必ず適切な洗浄・滅菌をすること。[「保守・点検に係る事項」の項参照]

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

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 必ず洗浄して汚れを落としてから保管すること。また、腐食を防ぐために保管期間に拘わらず乾燥すること。
- (2) 変形や損傷を与えるような状態で保管しないこと。
- (3) 汚れ及び錆・腐食等がみられたり、損傷した製品を正常な本品と一緒に保管しないこと。
- (4) 滅菌済みのものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理を行うこと。
- (5) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分などを含んだ空気等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。
- (6) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所など本品が汚染されるおそれのある環境に保管しないこと。

2. 有効期間

3 年 [自己認証による]

3. 耐用期間

再滅菌、再使用は 20 回を限度とすること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

【洗浄方法】

以下の方法で手術の終了時に洗浄を行うこと。

- (1) ハンドピースにスリーブとフェイコチップが装着されている状態で、ハンドピースの灌流チューブ接続部を通じて精製水を 60mL 注入する。
- (2) ハンドピースの吸入ラインにも同様に精製水を 60mL 注入する。(シリンジを吸引チューブ接続部に接続するには、雌雄のコネクタを使用すると便利)
- (3) スリーブとフェイコチップを取り外す。
- (4) 精製水でフェイコチップとスリーブ、テストチャンバーをすすぐ。

【洗浄の際の注意事項】

- (1) 使用後は速やかに洗浄すること。
- (2) 血液、組織、粘弾性物質等が付着した状態で本品を乾燥させないこと。
- (3) 水洗い後、ガーゼ等で水滴を拭き取り、乾燥させること。
- (4) 本品を洗浄及び保管する場合、滅菌トレーを用いることを推奨する。

【滅菌方法】

本品を再使用する前に各病院の滅菌の基準により高圧蒸気滅菌をすること。

・推奨滅菌条件

重力置換式	132℃	10 分間
真空式	132℃	4 分間

【滅菌の際の注意事項】

滅菌を行う場合は完全に乾燥していることを確認の上行うこと。[乾燥していないと滅菌不良が発生する可能性がある]

【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：03-5402-8900

【製造業者】

アボット メディカル オプティクス社

Abbott Medical Optics, Inc. アメリカ合衆国