

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

「ホワイスターシグネチャー」の付属品

再使用禁止

シグネチャーディスポーザブルパック I / II / III (OPO70/OPO71/OPO73)

【禁忌・禁止】

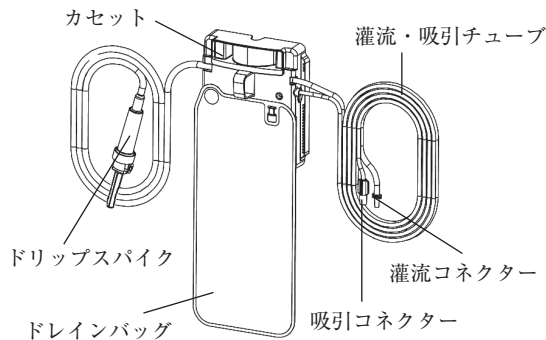
使用方法

- (1) 再使用禁止。
- (2) 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状 (代表例)

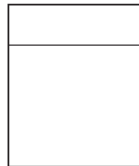
- (1) Fusion チューブカセット (OPO73)



- (2) テストチャンバー



- (3) メイヨカバー



- (4) モニターカバー



シグネチャーディスポーザブルパック I (OPO70) はペリスタルティックポンプのみが作動して吸引を行う。
シグネチャーディスポーザブルパック II (OPO71)、III (OPO73) はペリスタルティックポンプ又はベンチュリポンプを選択することにより、作動して吸引を行う。

** 2. 原材料

Fusion チューブカセット

- カセット : (OPO70/OPO71) シリコーン
(OPO73) ABS 樹脂、熱可塑性エラストマー
- ドリップスパイク : (OPO70/OPO71) ABS 樹脂、ポリ塩化ビニル^{※1}
(OPO73) ABS 樹脂、ポリ塩化ビニル^{※2}
- 灌流・吸引チューブ : ポリ塩化ビニル^{※2}、シリコーン
- 灌流・吸引コネクタ : (OPO70/OPO71) ABS 樹脂、ポリプロピレン
(OPO73) ABS 樹脂

※1 可塑剤：フタル酸ジ (2-エチルヘキシル) を使用

※2 可塑剤：トリメリット酸トリス (2-エチルヘキシル) を使用

【使用目的又は効果】

白内障手術及び/又は硝子体手術に用いる眼内手術用複合機器であり、灌流、吸引、水晶体破碎、硝子体切除、ジアルミーの機能を備える。

【使用方法等】

1. 使用方法

本品は灌流吸引チューブであり、本体に接続し、同装置の操作方法に従い使用する。詳細は本体の取扱説明書等を参照すること。

2. 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、詳細は本体の取扱説明書等を参照すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

使用中、灌流・吸引チューブの折れ曲がり注意到すること。
[灌流不全により前房虚脱のおそれがある] 本体の添付文書も参照すること。

【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