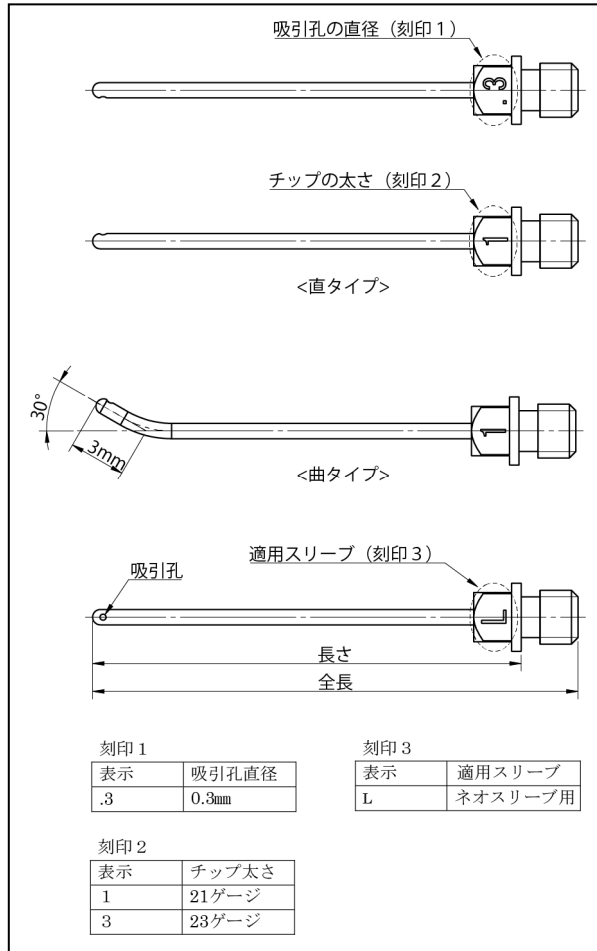


機械器具 12 理学診療用器具
高度管理医療機器 白内障・硝子体手術装置(70652000)
特定保守管理医療機器 眼科手術用付属品
(スタンダード I/A チップ)

【形状・構造及び原理等】

本添付文書は下記のいずれかの製品に該当します。



1.体に接触する部分の組成

本体 : ステンレス鋼

2.寸法及び質量

品番	全長	長さ	吸引孔	先端部
18258-0230	25.6mm	22.6mm	0.3mm (φ)	直 21G
18258-0240				曲 30° 21G
18258-0260				直 23G
18258-0250				曲 30° 23G

【使用目的又は効果】

1.使用目的

本器具は、白内障手術の際に使用する灌流・吸引チップです。灌流・吸引ハンドピース先端に本器具及びスリーブを接続することにより、灌流液等の眼内への注入及び眼内からの吸引物の吸引を行なうために使用します。

【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) 手術装置を所定の操作方法に従って、適切に操作してください。
- (3) 使用後は、本器具を手術装置から取り外し、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てください。

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。
- ・シリコンスリーブは（株）ニデック指定の以下のものを使用すること。

スタンダード I/A チップ品番	適用シリコンスリーブ 品番 (色、タイプ)
18258-0230	ネオスリーブ (透明)
18258-0240	マイクロネオスリーブ (薄紫)
18258-0260	ウルトラネオスリーブ (ピンク)
18258-0250	

【使用上の注意】

- ・使用する前に手術装置付属の添付文書(取扱説明書)を読み、安全に関する注意事項および使用方法について十分に理解すること。
- ・万一の本器具の故障に備えて、手術の際には高圧蒸気滅菌を済ませた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

- ・手術に先立ち、予期される効果と有害事象等について十分に説明すること。
- ・術中は不用意に体(特に頭部)を動かさないように、患者に指示すること。

(1)取り扱い

- ・灌流・吸引チップはしっかりと接続すること。[灌流・吸引が正常に流れないおそれがある。]

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.耐用期間

高圧蒸気滅菌 200 回 [自己認証による]

3.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、多量のコロリを含む場所には保管しないこと。
- ・振動、衝撃が加わらず、傾斜のない場所に保管すること。
- ・結露させないこと。

【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、汚れ、傷、曲がり、損傷等がないか点検すること。
- ・使用後は洗浄、滅菌を行なうこと。
- ・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)