

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

(硝子体切除ユニットカッターハンドピース、単回使用クラスII処置キット、ルアーアダプタ、眼科用灌流・吸引チューブ、単回使用眼内照明プローブ)

「EVA NEXUS パック/キット」の構成品

「ディスポ TDC-20k 硝子体パック」、
「ディスポ TDC-20k コンバインドパック」
「ディスポ TDC-20k 硝子体キット」、
「ディスポ TDC-20k コンバインドキット チューブ付」
「ディスポ TDC-20k 硝子体キット チューブ付」

再使用禁止

【禁忌・禁止】

本品は単回使用製品であるので、1回使用のみで、絶対に再使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

<p>ディスポ TDC-20k硝子体パック</p> 	<p>ディスポ TDC-20kコンバインドパック</p> 
<p>ディスポ TDC-20k硝子体キット</p> 	<p>ディスポ TDC-20kコンバインドキット チューブ付</p> 
<p>ディスポ TDC-20k硝子体キット チューブ付</p> 	

〈併用医療機器（手術装置）〉

販売名：EVA NEXUS眼科手術システム

一般的名称：白内障・硝子体手術装置

承認番号：30500BZ100003000

【使用目的又は効果】

白内障手術や硝子体手術に使用する。

【使用方法等】

- 滅菌包装を開封し、構成品を取り出す。
- カニューレセットを使用して、手術時に機器を眼内に挿入するための創孔を強膜に作成する。
- その他の構成品については、EVA NEXUS眼科手術システムに接続する。
- 眼科手術システムを操作し、硝子体手術や白内障・硝子体同時手術を行う。
- 手術終了後、各構成品は廃棄する。

【使用上の注意】

- 使用前に、汚れ、傷、曲がり、先端の損傷等、異常がないか点検すること。
- 折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。
- 先端部分は非常に微細な構造なので、直接触れないこと。
- インフュージョンチューブをカニューレから抜去する際は、必ずニードル部とシリコンチューブの接続部を鉗子等で把持して抜去すること。シリコンチューブが針基から外れる恐れがあるため、チューブを過度に引っ張らないこと。
- 硝子体カッターは使用前に無菌的に容器に採った眼灌流洗浄液中でニードル先端を浸し、液に馴染ませ、数秒間液を吸引しながらカッターを駆動させ、本器のカット及び吸引機能を確認すること。始動確認の際、駆動させながら他の器具を接触させない様に注意すること。
- 上記作動テストにおいて異常を認めた製品は使用しないこと。
- 硝子体カッターのニードル先を空気中で作動させないこと。
- 硝子体カッターの外刃に外部応力（落下による衝撃等）が加わらないように注意すること。[外部応力により、外刃が変形した場合、内刃のピストン運動応力により、外刃を破損させる場合がある]
- 併用機器と本品のコネクター接続部に異常や漏れが無いことを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 高温・多湿・直射日光を避けて、室温で保管すること。

2. 包装材料に破損や汚れを生じさせないように取り扱うこと。

<有効期間>

製品番号	組合せ医療機器の製品名	有効期間
9311.23G01	ディスポ TDC-20k硝子体パック 23G	滅菌後 1.5年
9311.25G01	ディスポ TDC-20k硝子体パック 25G	
9311.27G01	ディスポ TDC-20k硝子体パック 27G	
9311.23G02	ディスポ TDC-20kコンバインド パック 23G	
9311.25G02	ディスポ TDC-20kコンバインド パック 25G	
9311.27G02	ディスポ TDC-20kコンバインド パック 27G	
9311.23K01	ディスポ TDC-20k硝子体キット 23G	
9311.25K01	ディスポ TDC-20k硝子体キット 25G	
9311.27K01	ディスポ TDC-20k硝子体キット 27G	
9311.23K02	ディスポ TDC-20kコンバインド キット チューブ付 23G	
9311.25K02	ディスポ TDC-20kコンバインド キット チューブ付 25G	
9311.27K02	ディスポ TDC-20kコンバインド キット チューブ付 27G	
9311.23K03	ディスポ TDC-20k硝子体キット チューブ付 23G	
9311.25K03	ディスポ TDC-20k硝子体キット チューブ付 25G	
9311.27K03	ディスポ TDC-20k硝子体キット チューブ付 27G	

【保守・点検に係る事項】

包装に滅菌が疑われるような破損や汚れ及び開封がある時は、絶対に使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

<製造業者>

Dutch Ophthalmic Research Center International b.v.

オランダ ドルク社



選任製造販売業者 **アールイーメディカル株式会社**

RE MEDICAL, Inc.

本 社：〒540-0011 大阪府大阪市中央区農人橋2丁目1番29号

TEL (06)-4794-8220 (代表)