

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

再使用禁止

「ディスポ フェイコパック」

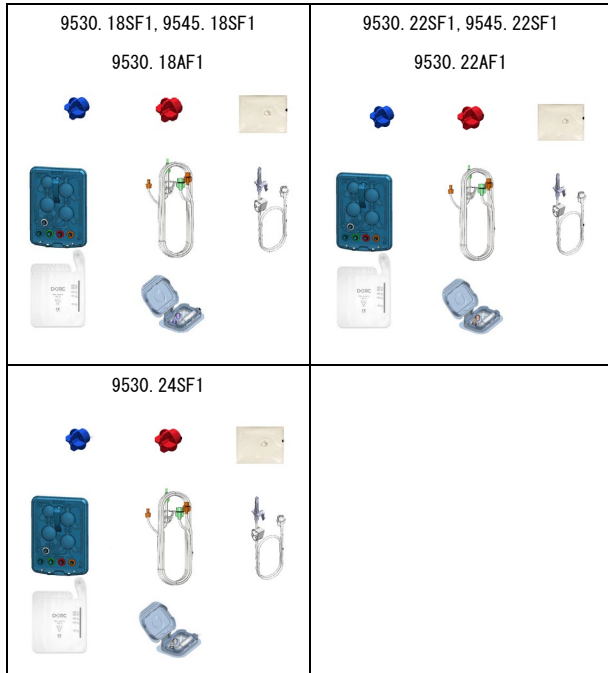
【警告】

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、
超音波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。

【禁忌・禁止】

体内埋め込み型の心臓ペースメーカー及び除細動器を使用してい
る患者に、電磁鑑賞（EMI）源となる高周波出力機能（超音波発
振）を使用しないこと。
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】



〈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

〈併用医療機器（超音波ハンドピース）〉

販売名：アソシエイト眼科手術システム

(3002. M フェイコハンドピース)

一般的名称：白内障・硝子体手術装置

承認番号：21800BZY10147000

販売名：EVA眼科手術システム

(3002. P EVA超音波ハンドピース)

一般的名称：白内障・硝子体手術装置

承認番号：22700BZX00031000

【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。
- EVA NEXUS眼科手術装置に接続された超音波ハンドピースにチップを取り付ける。
- 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、切開創に挿入したチップ先端から超音波を発振させて水晶体の破碎・乳化吸引を行って白内障手術を行う。
- 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ユ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。
- 負傷及び機器の破損の原因となる可能性があるため、超音波発信中のニードルに触れたり、他の機器に接触させないこと。
- 併用機器と本品のコネクター接続部に異常や漏れがないことを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 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
9530.18SF1	ディスポ フェイコバック 1. 8SF 30°	滅菌後 1.5年
9530.22SF1	ディスポ フェイコバック 2. 2SF 30°	
9530.24SF1	ディスポ フェイコバック 2. 4SF 30°	
9545.18SF1	ディスポ フェイコバック 1. 8SF 45°	
9545.22SF1	ディスポ フェイコバック 2. 2SF 45°	
9530.18AF1	ディスポ フェイコバック 1. 8AF 30°	
9530.22AF1	ディスポ フェイコバック 2. 2AF 30°	

【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)