

I/Aチップ 22G

【形状、構造及び原理等】

本製品は、白内障・硝子体手術装置に接続して使用するI/Aハンドピースの先端に取り付けるI/Aチップである。



材質:チタン合金

【使用目的又は効果】

眼科手術時に灌流液などの注入及び眼内物質の吸引に使用する。

【使用方法等】

1. **I/AハンドピースへのI/Aチップの取付**
滅菌済みのI/Aチップ22Gを専用のレンチを使用し、I/Aハンドピースに取り付ける
2. **スリーブの装着**
I/Aチップ22G上にスリーブを装着する。
3. **灌流チューブ及び吸引チューブの接続**
白内障・硝子体手術装置に装着されているカセットの灌流チューブをI/Aハンドピースの灌流接続口に接続し、吸引チューブを吸引接続口に接続する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的な注意＞

1. 使用前に必ず洗浄・滅菌をすること。
2. 使用(滅菌)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。
3. 使用目的(I/Aハンドピースに装着しての手術・処置などの医療行為)以外の目的で使用しないこと。
4. チップをハンドピースに取り付ける際には必ず専用のレンチを使用すること。また、損傷、曲がり等の恐れがあるので、チップを取り付ける時には必要以上の強い力を加えないこと。
5. 本製品を眼内に挿入する前に必ず正常に作動するか、又は異常がないかを確認すること。
6. 洗浄する際、組織片等がなくなるまで蒸留水で洗い流すこと。必要に応じて、ワイヤ状の洗浄器具や超音波洗浄器を使用すること。ただし、ポート部分には使用しないこと。
7. 本製品は、1症例ごとに交換し使用すること。
8. 本製品がハイリスク手技に使用された場合又は、プリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、手術後に廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 本製品を保管する際は、高温・多湿を避け、塵や埃の無い清潔な場所に保管すること。
2. 水濡れや直射日光は絶対に避けること。
3. 洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず、必ず乾燥させること。
4. 滅菌済みのものを保管する場合、有効保管期間の管理をすること。

【保守・点検に係る事項】

ハンドピース等の洗浄に酵素洗浄剤、もしくは界面活性剤を使用する場合は完全に除去されるまですすぎを行うこと。
酵素洗浄剤、もしくは界面活性剤がハンドピースに残留していた場合、中毒性前眼部症候群(Toxic Anterior Segment Syndrome)を起こす可能性がある。

＜洗浄方法＞

1. 汚物除去、洗浄
 - (1) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のために洗浄・消毒すること。
 - (2) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤、塩素系及びヨウ素系の消毒剤は器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
 - (3) 血液、体液等の液体が可動部分に進入している可能性があるため、術後直ちに洗浄すること。滅菌により残留物が凝固すると機能低下、機能障害の原因となる。
2. 超音波洗浄
 - (1) 洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等)で洗浄するときには、先端同士が接触して損傷することがないよう注意すること。
 - (2) 超音波洗浄前に必ず蒸留水で器具をすすぐこと。超音波洗浄中器具はシリコンマットの上にとしっかりと配置し、超音波洗浄器の容器と器具が接触して器具を傷付けないよう細心の注意を払うこと。

＜滅菌＞

オートクレーブ滅菌
温度 134° ～ 滅菌時間 5 分

【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:OfficeNOBU 株式会社
〒950-0915 新潟県新潟市中央区鏡西 1-11-1
起業化センター102
Tel:025-290-7550 FAX:025-290-7950
E-mail: info@nobuoffice.com