

機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管

眼科用灌流・吸引チューブ

シリコン灌流スリーブ

一般医療機器（I）

【禁忌・禁止】

1. 磨耗、傷、清掃不良品の再使用禁止
2. 本製品は使用目的以外に使用しないこと。誤った使用法は本品の破損を招く恐れがあるため。
3. 本製品の加工、改造等は絶対に行わないこと。振動、切削、打刻等により製品を著しく劣化、消耗させ、故障、破損の原因となるため。

【形状・構造等】

本品は、眼科白内障手術において、水晶体を乳化吸引し、摘出する超音波ハンドピースのチップ又は I / A ハンドピースのカニユーラに被せて使用するスリーブです。前房内に挿入して用います。シリコンゴム製です。

《形状図》



外形寸法： 1.3 ⇄ 1.9 mm

【性能、使用目的、効能又は効果】

本品を超音波乳化吸引白内障手術装置の超音波ハンドピースのチップ又は I / A ハンドピースのカニユーラに被せて使用します。前房内に灌流液をデリバリします。

【操作方法又は使用方法等（用法・用量を含む）】

1. 使用前に滅菌し、その後、使用すること。
2. 滅菌方法は、高圧蒸気滅菌（126℃、15 分間）により行うこと。

＜注意＞

1. 本品使用後 30 分以内に清水をカニユーラに通水して、清掃をすること。滅菌は、この後に行うこと。
2. 本品をカニユーラやチップに通す時、ゆっくり注意して行うこと。この先端で本品が切り裂かれることがあります。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 製品に傷、裂口や揺るぎ等の異常が認められる場合は使用しないこと。
2. 購入直後の新品性能が出ないものを繰り返し使用しないこと。
3. 使用後の廃棄は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。

使用期間等

最大 10 回で交換すること。

【包装】

10 ～ 1000 個／ビニールパック

【製造業者又は製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造業者又は製造販売業者：

サイメンドesign株式会社

東京都台東区三筋 2-22-4 サンティーエ三筋 101

電話 03-3870-9230