*2022 年 8 月(第 2 版)
2018 年 12 月(第 1 版)
承認番号: 21700BZZ00448000

機械器具 12 理学診療器具
高度管理医療機器 白内障・硝子体手術装置(70652000)

眼科手術用周辺機器

再使用禁止 (シリコーンスリーブセット(レンチなし))

【禁忌・禁止】

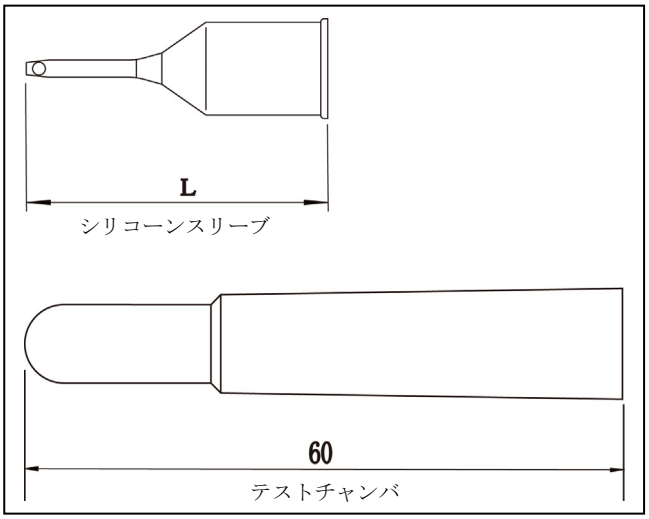
1.使用方法

(1) 再使用禁止

(2) 再滅菌禁止

(3) 包装の破損等により、製品の無菌性が損なわれていると考えられる場合には、使用しないこと。[感染症を招くおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】



型番	シリコーンスリーブ			テストチャンバ
	型番×個数	長さ (L)	色	
18241-3010A (タイプN)	M421×2	25.8mm	青	○
18241-3020A (タイプS)	M412×2	28.4mm	白	○
18241-3030A (タイプSS)	M424×2	25.9mm	紫	○

1.構成

シリコーンスリーブ (2 個)、テストチャンバ

2.体に接触する部分の組成

シリコーンゴム

【使用目的又は効果】

1.使用目的

眼科手術時に手術用ハンドピース先端に取り付けるスリーブ単体品である。構成品は 1 セットずつ滅菌済み状態で包装される一回限りの使用品である。

【使用方法等】

1.使用方法

①→②→③の流れで操作します。

①滅菌済みの包装を開封する。

②各チューブ等の配管及び所定のハンドピース、コネクター類との接続を行う。

③眼科用手術装置のテストモードにより、配管等の異常がないことを確認する。テストモード中にチューブの劣化が懸念される異常が表示された場合は使用しないこと。

廃棄

各医療施設における医療廃棄物の廃棄手順に従って廃棄します。

[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。

[使用方法に関連する使用上の注意]

・滅菌有効期限を確認の上、本器具を使用すること。滅菌有効期限は外箱及び個装に記載されている。[自己認証による]

・本器具は再使用しないこと

・1 症例につき 1 個を使用すること。[自己認証による]

＊【使用上の注意】

＊・万一の装置の故障に備えて、実施予定の手術のバックアップ手段を講じておくこと。[電子化された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)

＊・手術装置付属の取扱説明書、または電子化された添付文書を参照のこと。

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患者に十分説明すること。

・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(応力)を加えないこと。

・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。

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

【保管方法及び有効期間等】

1.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。
・振動、衝撃が加わらず、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。

【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)