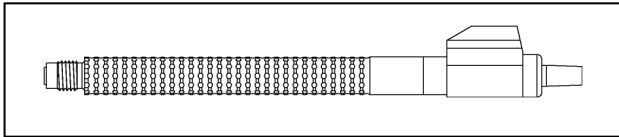


機械器具 12 理学診療用器具
高度管理医療機器 白内障・硝子体手術装置(70652000)
特定保守管理医療機器 眼科手術用付属品
(灌流・吸引ハンドピース)

【形状・構造及び原理等】



1.体に接触する部分の組成

本体：ステンレス鋼

2.寸法及び質量

寸法：115mm(L)

質量：50g

【使用目的又は効果】

1.使用目的

- ・本器具は、白内障手術の際に使用する灌流・吸引ハンドピースです。ハンドピース先端にチップ及びスリーブを接続することにより、灌流液等の眼内への注入及び眼内からの吸引物の吸引を行うために使用します。

**【使用方法等】

1.環境条件

周囲温度：+10～+35℃

相対湿度：30～75%（結露なきこと）

気圧：960～1060hPa

2.使用方法

本器具を手術装置および灌流・吸引チップ、灌流・吸引チューブ、シリコンスリーブと接続して用いる場合の一般的な操作方法です。

- (1) 本器具は使用する前に必ず滅菌処理をしてください。
- (2) 清潔操作者は、滅菌済みの灌流・吸引ハンドピースに灌流・吸引チップを取り付け、手術装置付属のチップレンチでしっかりと締め付けます。
- (3) 清潔操作者は、チップ先端が 1～2mm 出で、且つシリコンスリーブの灌流口と灌流・吸引チップの吸引口のなす角度が 90° になるようにシリコンスリーブを取り付け、その上からテストチャンバーを被せます。
- (4) 清潔操作者は、灌流チューブ及び吸引チューブをそれぞれ灌流・吸引ハンドピース後端の灌流コネクタに灌流チューブを、吸引コネクタに吸引チューブを接続します。
- (5) 手術装置のシステムテストを実施します。
- (6) システムテストが終了するのを待ちます。
- (7) 手術を実施します。
- (8) 使用後は、灌流・吸引ハンドピースに接続した灌流・吸引チップを取り外し、灌流・吸引ハンドピースを洗浄します。
- (9) 洗浄、乾燥後、次回の使用に支障のない状態で保管してください。

**詳細は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。

【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。

**【使用上の注意】

- **・使用する前に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読み、安全に関する注意事項および使用方法について十分に理解すること。
- **・万一の本器具の故障に備えて、手術の際には高圧蒸気滅菌を済ませた本器具の予備を用意しておくこと。[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十分に説明すること。
- ・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。

(1)取り扱い

- ・ルアーコネクタをハンドピースに接続する時は、まっすぐに挿し込むこと。[斜めに挿し込むとルアーコネクタが削れ、破片が眼内に流入するおそれがある。]
- ・チューブ部の取り回しには十分注意すること。
- ・灌流・吸引チップ及びルアー部はしっかりと接続すること。[吸引物が正常に吸引できないおそれがある。]

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

【重大な有害事象】[その他の有害事象]

- **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。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管の条件

輸送/保管時

周囲温度：-10～+55℃

相対湿度：10～95%（結露なきこと）

気圧：500～1060hPa

2.耐用期間

高圧蒸気滅菌 200 回 [自己認証による]

3.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。
- ・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、有機溶剤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。
- ・空気中に塩分、イオウ分、多量のコロリを含む場所には保管しないこと。
- ・振動、衝撃が加わらず、傾斜のない場所に保管すること。
- ・結露させないこと。

*【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

*1.滅菌、洗浄

- ・詳細は手術装置付属の取扱説明書を参照のこと。

2.保守・点検

- ・使用前に、汚れ、傷、曲がり、損傷等がないか点検すること。
- ・使用後及び本器具を(株)ニデックに返却する前には洗浄、滅菌を行うこと。

【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)