

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 JMDNコード：70652000

「ホワイトスターシグネチャー」の付属品

再使用禁止

シグネチャーディスプレイポータブルパック I / II / III (OPO70/OPO71/OPO73)

【禁忌・禁止】

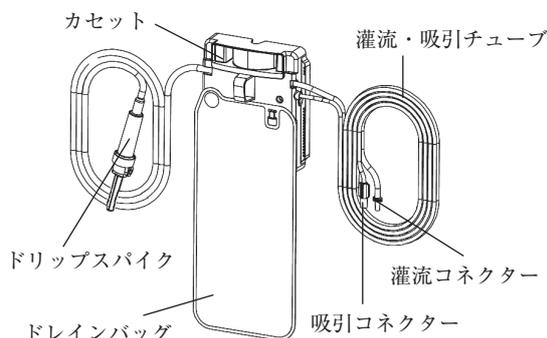
使用方法

- (1) 再使用禁止。
- (2) 再滅菌禁止。

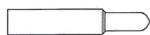
【形状・構造及び原理等】

1. 形状（代表例）

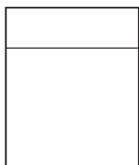
- (1) Fusion チューブカセット (OPO73)



- (2) テストチャンバー



- (3) メイヨカバー



- (4) モニターカバー



シグネチャーディスプレイポータブルパック I (OPO70) はペリス
タルティックポンプのみが作動して吸引を行う。
シグネチャーディスプレイポータブルパック II (OPO71)、III
(OPO73) はペリスタルティックポンプ又はベンチュリポン
プを選択することにより、作動して吸引を行う。

** 2. 原材料

Fusion チューブカセット

- カセット : (OPO70/OPO71) シリコーン
(OPO73) ABS樹脂、熱可塑性エラ
ストマー
- ドリップスパイク : (OPO70/OPO71) ABS樹脂、シリ
コーン、ポリ塩化ビニル^{*1}^{*2}
(OPO73) ABS樹脂、シリコーン、
ポリ塩化ビニル^{*2}
- 灌流・吸引チューブ : ポリ塩化ビニル^{*2}、シリコーン
- 灌流・吸引コネクタ : (OPO70/OPO71) ABS樹脂、ポリ
プロピレン
(OPO73) ABS樹脂

※1 可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)を使用

※2 可塑剤：トリメリット酸トリス(2-エチルヘキシル)を使用

【使用目的又は効果】

白内障手術及び/又は硝子体手術に用いる眼内手術用複合機
器であり、灌流、吸引、水晶体破碎、硝子体切除、ジアテル
ミーの機能を備える。

【使用方法等】

1. 使用方法

本品は灌流吸引チューブであり、本体に接続し、同装置の操
作方法に従い使用する。詳細は本体の取扱説明書等を参照す
ること。

2. 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、詳細は本体の
取扱説明書等を参照すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

使用中、灌流・吸引チューブの折れ曲がりには注意すること。
[灌流不全により前房虚脱のおそれがある] 本体の添付文書
も参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け、室温で保管すること。

2. 有効期間

3年 [自己認証による]

【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】

エイエムオー・ジャパン株式会社

電話：03-4411-4902

【製造業者】

ジョンソン・エンド・ジョンソン サージカル ビジョン社

Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. アメリカ合衆国