

可変式I/Aハンドピース20G

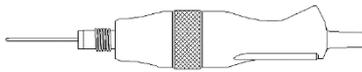
【禁忌・禁止】

1. 本品は改造しないこと。
2. 本品に異常を発見した場合は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

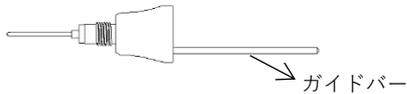
1. 外観

本品は、外管チップ、内管チップ及び本体からなる。

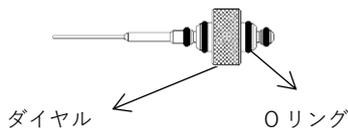


2. 部品名

(1) 外管チップ



(2) 内管チップ



(3) 本体



3. 材質（接触部及び接液部）

本体、外管チップ： チタン合金

内管チップ： ステンレス鋼

Oリング： シリコーンゴム

4. 原理

吸引/灌流の管腔を通じて、眼内廃液等の吸引と灌流液の供給を行う。また、ダイヤル回転操作により吸引口の開口口広さを変更し、吸引量の調節を可能とする。



吸引口 拡大画像

【使用目的又は効果】

眼科手術時の眼内物質の排出及び吸引や灌流液などの注入に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前

- (1) 使用前に洗浄及び滅菌を行う。
- (2) 本品の外観検査を行い、異物の付着がないことを確認する。
- (3) 組立てる。【組立方法参照】組立後に内管チップのダイヤルを回転させ、吸引口が開通及び閉鎖することを確認する。
- (4) 本品を眼科手術用機器の灌流・吸引チューブに接続する。
- (5) 外管チップにスリーブを装着する。

組立方法

- (1) 図に示すように、内管チップ先端を外管チップ中心に挿入しながら外管チップガイドバーを内管チップ内側空洞部分に挿入する。



- (2) 図に示すように、外管チップガイドバーを本体の通し穴に挿入し、外管チップ、内管チップ、本体の隙間が無いように組立てる。



2. 使用中

挿入管を眼内に挿入し、灌流・吸引の処置を行う。必要に応じて内管チップを操作し吸引口の開口口広さを変更することにより、吸引量を調節すること。

3. 使用后

本品を灌流・吸引チューブから取り外し、適切な方法で清掃・洗浄を行い、消毒・滅菌を行って次の使用に備える。

【【保守・点検に係る事項】参照】

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本来の使用目的以外の用途に使用しないこと。誤って使用した場合、本品又は使用対象に損傷・障害を与えるおそれがある。
- (2) 新しく使用を開始する製品は、使用前に清掃・洗浄・消毒・滅菌を行ってから使用すること。
- (3) 本品を落下させたり、他のものに強く打ち当たった場合は、動作・機能に異常のないことを確認すること。
- (4) 本品の清掃・洗浄にあたっては【【保守・点検に係る事項】】の項を参照すること。

2. 有害事象

【有害事象】

水晶体摘出術に伴い以下のような有害事象が発生することがある。

- (1) 角膜内皮障害
- (2) デスメ膜剥離
- (3) 虹彩誤吸引
- (4) 虹彩脱出
- (5) 前房消失

- (6)後囊破損及び硝子体脱出
- (7)核落下
- (8)チン小帯断裂
- (9)自己閉鎖不全
- (10)感染

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃・洗浄時の注意

- (1)使用後は付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないうちに、直ちに洗浄を行うこと。
- (2)蒸留水又は精製水の他に洗浄剤を使用する場合は、酵素洗浄剤を使用するものとし、他の洗浄剤を使用しないこと。(使用する洗浄剤付属の説明書参照のこと)
- (3)金属たわし、クレンザー（磨き粉）、塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、表面損傷の原因になるので、使用を避けること。
- (4)洗浄装置（超音波洗浄装置等）で洗浄する場合は、外管チップ・内管チップ・本体に分解し、チップ先端に保護用のシリコーンゴムチューブを被せ、他の器具と接触して破損しないよう、本品を他の器具から離しておくこと。
- (5)通常の清掃・洗浄で血液・体液・異物等が除去されない場合は、蛋白除去剤等を用いて直ちに再度洗浄を行うこと。詳細は使用する蛋白除去剤等の取扱説明書に従うこと。
- (6)清掃・洗浄、消毒・滅菌処理後は、腐食等を防止するため直ちに乾燥させること。

2. 清掃・洗浄の手順

- (1)本体からチューブを外す。
- (2)本体に装着しているスリーブを外す。
- (3)付着している残留物等を柔らかい布で拭き取る。
- (4)シリンジを用い、最低 50 cc の蒸留水又は精製水で三方活栓等を本体の吸引ラインに接続して洗浄する。
- (5)本体、内管チップ、外管チップに分解する。
- (6)同じシリンジを用い、三方活栓等を本体の吸引ラインに接続して、最低 50 cc の蒸留水又は精製水で洗浄する。
- (7)同じシリンジを用い、シリンジ先端を外管チップガイドバー側の吸引ラインに押し付けて最低 50cc の蒸留水又は精製水で洗浄する。
- (8)内管ダイヤルチップ全体を蒸留水又は精製水を用いてかけ流し、付着している残留物を取り除く。必要に応じて先端の柔らかいブラシで洗浄する。
- (9)分解した本体、内管チップ、外管チップを組立てる。
- (10)シリンジを用い、本品の還流接続部に接続し、50 cc 以上の蒸留水又は精製水を流して洗浄する。これを少なくとも 2 回繰り返す。
- (11)空気を充填したシリンジを本品の還流接続部に接続し、50 cc 以上の空気を送る。これを少なくとも 2 回繰り返す。
- (12)吸引接続部に三方活栓等を接続し、(10)から(11)の洗浄及び送気を行う。

3. 消毒・滅菌

- (1)使用施設において公的規格などにに基づき定められた条件（温度及び時間）で高圧蒸気滅菌を行うこと。詳細は、使用する高圧蒸気滅菌器の取扱説明書に従うこと。
- (2)滅菌する際には必ず外管チップ、内管チップ、本体に分解した状態で滅菌すること。

滅菌条件の例

	滅菌温度	保持時間
重力置換式	132°C	15 分
真空式	134°C	5 分

- (3)本品を高圧蒸気法で滅菌した場合は、20 分以上の冷却時間をおくこと。
 - (4)本品はエチレンオキサイドガス滅菌及びプラズマ滅菌を推奨していない。これらの滅菌法を用いる場合は、使用する滅菌器の製造元に必ず問い合わせること。
- 4. 保管方法**
- (1)必ず洗浄して汚れを落としてから保管すること。また、腐食を防ぐために保管期間に拘わらず乾燥させること。
 - (2)保管に際し、滅菌トレーを用いることを推奨する。
 - (3)変形や損傷を与えるような状態で保管しないこと。
 - (4)汚れ及び錆・腐食等がみられる製品や損傷した製品を、正常な本品と一緒に保管しないこと。
 - (5)滅菌済みのものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理を行うこと。
 - (6)気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分などを含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - (7)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所など本品が汚染されるおそれのある環境に保管しないこと。

【包装】 1 本単位

【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〉

名 称：ロート製薬株式会社
 住 所：〒544-8666 大阪市生野区巽西 1-8-1
 電話番号：06-6758-9839

〈製造業者〉

名 称：株式会社シャルマン