

器具器械 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管

その他のチューブ及びカテーテル (眼科手術用チューブ)

リユーザブルチューブキット

【禁忌・禁止】

併用医療用具

本器具は弊社「超音波白内障手術装置 CV-7000」と併用して使用するものであり、単体での使用及び他の医療用具には使用しないこと。

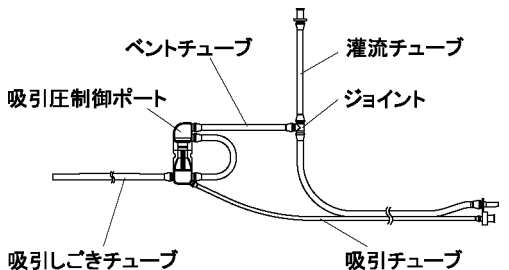
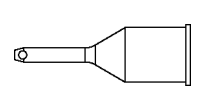
〔誤った使い方をすると不具合を起こす恐れがある。〕

「詳細は弊社「超音波白内障手術装置 CV-7000」の取扱説明書及び「リユーザブルチューブキット(18235-7510)」取扱説明書を参照のこと。」

【形状・構造等】

1.寸法及び重量等

本添付文書は下記チェック欄 (数字の下の□) にマーク(✓)された製品に該当します。

(1) □	製品名: 灌流・吸引チューブ  灌流・吸引チューブ全長: 2000mm
(2) □	製品名: シリコーンスリーブ  全長: 25.5mm

2.患者への接触が想定される(もしくは接触する可能性がある)個所の名称及び材質

チューブ	: シリコーン樹脂
吸引圧制御ポート	: ポリサルフォン樹脂 *
ルアー	: ポリサルフォン樹脂
ジョイント	: ポリサルフォン樹脂
シリコーンスリーブ	: シリコーン樹脂

3.滅菌方法

高圧蒸気滅菌 (出荷時: 非滅菌)

4.構成及び機能

各構成部品は単体又は任意の組み合わせで出荷される場合があります。

(1) 灌流・吸引チューブ

灌流液等の体内への誘導、及び吸引物の体外への誘導をするチューブです。

(2) シリコーンスリーブ

灌流液の眼内への最終誘導をします。

(3) テストチャンパー、廃液バッグ、取扱説明書

【性能、使用目的、効能又は効果】

使用目的

眼科手術時の吸引及び灌流経路の確保をします。

【操作方法又は使用方法等】

使用方法(操作方法)

操作は①→②→③の流れとなります。

①術前の操作(滅菌)。(【保守・点検に係る事項】の 1.滅菌を参照のこと。)

②セッティング。

③術後の洗浄。

②セッティング

【清潔】とは、手術の術者または助手を務める滅菌領域にいる者、【不清潔】とは、機器の操作を行う非滅菌領域にいる者を意味します。

②-1. 【不清潔】が手術装置の電源を ON にします。 **

②-2. 【不清潔】が手術装置に廃液バッグを掛けます。 **

②-3. 【不清潔】から【清潔】へ、滅菌済みの付属品 1 式を無菌的に渡します。 **

②-4. 【清潔】から【不清潔】へ、灌流・吸引チューブの吸引圧制御ポート部分を渡します。 **

②-5. 【不清潔】は手術装置に吸引圧制御ポート及び吸引しごきチューブを取り付けます。 **

②-6. 【不清潔】は吸引しごきチューブ先端を廃液バッグの中に入れます。 **

②-7. 【不清潔】は手術装置の灌流バルブとベントバルブを開きます。 **

②-8. 【不清潔】は灌流バルブに灌流チューブを、ベントバルブにベントチューブをセットします。 **

②-9. 【不清潔】は灌流バルブとベントバルブを閉じます。 **

②-10. 【不清潔】はチューブホルダーに灌流チューブをセットします。 **

②-11. 灌流ピン、ニデック輸液チューブ及び所定のハンドピースとの接続をします。 **

②-12. 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します。 **

②-13. 手術装置を所定の操作方法に従って、適切に操作します。 **

③術後の洗浄

③-1. 約 300cc の蒸留水が入った容器を準備します。

③-2. 灌流チューブおよび吸引チューブのハンドピース側どうしを接続します。

③-3. 灌流チューブの輸液チューブ側の先端を用意した蒸留水につけます。 **

③-4. 手術装置をメイン画面にします。

③-5. 灌流チューブ内を蒸留水で洗浄します。 **

取扱説明書を必ずご参照ください。

リユーザブルチューブキット
(18235-7510)添付文書
18235-P961C

- ③-6. 蒸留水が約半分まで減ったら、ベントチューブ内を蒸留水で洗浄します。 **
- ③-7. 蒸留水がほぼ無くなったら、吸引ポンプを止めます。 **
- ③-8. 灌流チューブを容器から取り出します。 **
- ③-9. 灌流チューブの水抜きを行います。 **
- ③-10. ベントチューブの水抜きを行います。 **
- ③-11. 吸引圧制御ポート内の水抜きを行います。 **
- ③-12. 灌流・吸引チューブの内側に残留物が無いことを確認します。(残留物が見つかった場合は、容器に蒸留水を足して、③-5.に戻ります。) **
- ③-13. 灌流チューブ及び吸引チューブの接続を外します。 **
- ③-14. ②セッティング (②-5. ～②-11. **) と逆の順番で、手術装置から灌流・吸引チューブを外します。
- ③-15. 灌流・吸引チューブの外観が濡れたり、汚れたりしていたら、きれいなガーゼまたは脱脂綿で拭き取ります。
- ③-16. 灌流・吸引チューブが再使用可能かどうかチェックし、乾燥して次回使用の為に保管します。

詳細は弊社「超音波白内障手術装置 CV-7000」の取扱説明書及び「リユーザブルチューブキット(18235-7510)」取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

- ・使用する前に手術装置付属の取扱説明書及び「リユーザブルチューブキット(18235-7510)」取扱説明書を読み、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。

1.使用注意

- ・慎重に適用する患者については、手術装置付属の添付文書（取扱説明書）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。
- ・使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。また、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。

(1)取り扱い

- ・変色以外の外形の変化（各パーツのひび割れ、欠け、穿孔等）ができた場合は使用せずに交換すること。
- ・眼科用手術装置のテストモードに於いて、チューブの劣化が懸念される異常が表示されたり、吸引圧が思うように上昇しない、前房状態が不安定等の症状が発生した場合は使用せずに交換すること。
[誤った使い方をすると不具合を起こす恐れがある。]
- ・吸引しごきチューブをチューブ押さえに取り付ける際には、吸引しごきチューブの廃液袋側を軽く引っ張りながら取りつけること。
- ・チューブ部の取り回しには十分注意すること。
- ・チューブ、ルアーなどはしっかりと接続すること。
[安定した圧力・流量で制御できなくなる恐れがある。]

(2)洗浄

- ・使用後は、付着している血液、体液、組織及び生理食塩水、薬品等が乾燥しないように、【操作方法又は使用方法等】の③術後の洗浄に従って、直ちに蒸留水で洗浄すること。
- ・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、腐食の原因になるので、使用を避けること。
- ・洗浄後は、腐食防止のため、直ちに乾燥させること。
- ・乾燥後は、必ず外観や内側を目視で確認すること。

3.併用禁忌

- ・本器具は弊社「超音波白内障手術装置 CV-7000」と併用して使用するものであり、単体での使用及び他の医療用具には使用しないこと。
[誤った使い方をすると不具合を起こす恐れがある。]

4.不具合・有害事象

- ・可能性のある有害事象（合併症）については、手術装置付属の取扱説明書（添付文書）を参照のこと。

5.廃棄

- ・廃棄の際は、各医療施設における注射針、輸液チューブおよび金属製手術器具等の医療廃棄物と同様の方法で廃棄し、施設外における感染、環境への汚染が起きないようにすること。
- 詳細は弊社「超音波白内障手術装置 CV-7000」の取扱説明書及び「リユーザブルチューブキット(18235-7510)」取扱説明書を参照のこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管

- ・水のかからない場所に保管すること。
 - ・直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。
 - ・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。
- 詳細は弊社「超音波白内障手術装置 CV-7000」の取扱説明書及び「リユーザブルチューブキット(18235-7510)」取扱説明書を参照のこと。

【保守・点検に係る事項】

1.滅菌

- ・手術に使用する前に、器具の滅菌を必ず済ませておくこと。
- ・滅菌前には、必ず器具に汚れおよび付着物が無いことを確認すること。
- ・汚れ、付着物がある場合には、滅菌前に蒸留水で洗浄すること。
- ・滅菌済みの器具は十分冷ました後、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。

術前の操作(滅菌)（【操作方法又は使用方法等】）の条件：滅菌に必要な全ての器具類を揃え、次の条件下で滅菌すること。

滅菌必要器具

- ☐ 灌流・吸引チューブ
- ☐ シリコーンスリーブ
- ☐ テストチャンパー

- ・ 高圧蒸気滅菌による滅菌は、132℃以下で行うこと。

高圧蒸気滅菌の条件

例) 滅菌温度 : 132℃、12 分

2. 感染症への感染防止

- ・ 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等を洗浄すること。
- ・ 感染症患者に使用した場合は、グルタラール（グルタールアルデヒド）製剤等による消毒を行うこと。 **
- ・ 修理、メンテナンス等のため器具を弊社に返却する前には、器具を蒸留水で十分に洗浄し、高圧蒸気滅菌法にて滅菌すること。

3. 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。

詳細は弊社「超音波白内障手術装置 CV-7000」の取扱説明書及び「リユーザブルチューブキット(18235-7510)」取扱説明書を参照のこと。

【包装】

包装単位

- ・ 灌流・吸引チューブ : 1 式
- ・ シリコーンスリーブ : 2 個
- ・ テストチャンバー : 1 個
- ・ 廃液バッグ : 5 枚
- ・ 取扱説明書 : 1 式

【製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造業者氏名 : 株式会社ニデック

住 所 : 〒443-0035 愛知県蒲郡市栄町 7 番 9 号

電話番号 : 0533-67-6611(代)

FAX 番号 : 0533-67-6610

販売業者氏名 : 株式会社ニデック販売

住 所 : 〒443-0038 愛知県蒲郡市拾石町前浜 34 番地 14

電話番号 : 0533-67-6151(代)

FAX 番号 : 0533-66-1661