

## 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 70652000\*\*

### 特定保守管理医療機器\*\* リニューザブルチューブキット

#### 【禁忌・禁止】

##### 併用医療機器

(1)本器具は(株)ニデック製 白内障・硝子体手術装置「販売名:超音波白内障手術装置 CV-7000、承認番号:21400BZZ00462000」(以下 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機器との併用はしないこと。

[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恐れがある。]

「詳細は(株)ニデック製 白内障・硝子体手術装置(CV-7000)の取扱説明書及び本器具付属の「リニューザブルチューブキット(18235-7510)」取扱説明書を参照のこと。」

(2)輸液チューブはニプロ(株)製 自然落下方式針なし輸液セット「販売名:ニデック輸液チューブ、承認番号:27B1X00045000049」(以下、ニデック輸液チューブ)を使用すること。

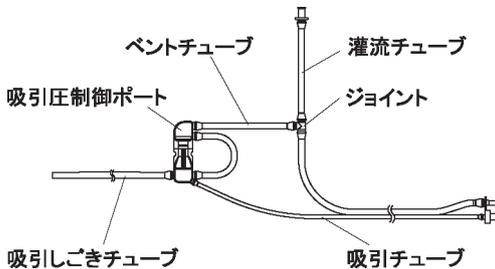
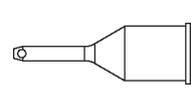
[灌流量が不足し、吸引時に前房が浅くなり前房消失等の健康被害を発生する恐れがある。]

「相互作用の項参照のこと。」

#### 【形状・構造等】

##### 1.寸法

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)<br>□ | <p>製品名:灌流・吸引チューブ</p>  <p>灌流・吸引チューブ全長:2000mm</p> |
| (2)<br>□ | <p>製品名:シリコーンスリーブ</p>  <p>全長:25.5mm</p>          |

##### 2.体に接触する(もしくは接触する可能性のある)部分の名称及び組成

|           |            |
|-----------|------------|
| 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.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)テストチャンバー、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

眼科用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、ニプロ(株)製 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浸けます。

③-4.手術装置をメイン画面にします。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ③-5. 灌流チューブ内を蒸留水で洗浄します。
- 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(株)ニデック製 白内障・硝子体手術装置(CV-7000)の取扱説明書及び本器具付属の「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(株)ニデック製 白内障・硝子体手術装置(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。  
[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恐れがある。]
- ・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。

#### 1.使用注意

- ・慎重に適用する患者については、(株)ニデック製 白内障・硝子体手術装置(CV-7000)付属の取扱説明書(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。
- ・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。
- ・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。<sup>\*</sup>  
[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恐れがある。]<sup>\*</sup>
- ・手術装置(CV-7000)のテストモードに於いて、チューブの不良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を中止し、新品に交換すること。  
[誤った使い方をすると不具合を起こす恐れがあり、期待される効果を得られない、前房消失等の健康被害を発生する、な

どの恐れがある。]

- ・吸引圧制御ポートを取り付ける際には、挿し込み部をセンサーホールが一番奥までしっかり挿し込むこと。  
[挿し込み方が不十分だと挿し込み部及びセンサーホール周辺を破損する恐れがある。]
- ・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真っ直ぐになるように取り付けること。  
[強く引っ張りすぎると十分な吸引を得られない恐れがある。]
- ・チューブ部の取り直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】の③術後の洗浄に従って、直ちに蒸留水で洗浄すること。  
洗浄剤を使用する場合は、酵素洗浄剤を使用し、他の洗浄剤を使用しないこと。(詳細は使用する洗剤に添付の説明書を参照のこと。)
- ・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。  
酵素洗浄剤を使用して一次洗浄を行った後は濯ぎを十分に行うこと。
- ・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.相互作用

##### 併用禁忌

- ・本器具は(株)ニデック製 白内障・硝子体手術装置(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機器との併用はしないこと。  
[誤った使い方をすると不具合を起こす恐れがあり、期待される効果を得られない、前房消失等の健康被害を発生する、などの恐れがある。]
- ・輸液チューブはニプロ(株)製 ニデック輸液チューブを使用すること。  
[灌流量が不足し、吸引時に前房が浅くなり前房消失等の健康被害を発生する恐れがある。]

#### 4.不具合・有害事象

##### 不具合

- ・器具故障  
手術装置(CV-7000)の使用前点検および機能点検、器具の目視確認および動作テストで、器具に何らかの異常が見つかった場合は、手術装置(CV-7000)の使用を中止すること。  
[器具に異常が見つかった使用不能となった場合、手術中断や再手術が必要となる恐れがある。]  
[故障した器具は、意図した治療効果が得られず、有害事象欄に示す、健康被害もしくは予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。]

##### 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(CV-7000)の取扱説明書(添付文書)を参照のこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 5.廃棄

- ・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(株)ニデック製 白内障・硝子体手術装置(CV-7000)の取扱説明書及び本器具付属の「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】

### 1.使用の期限

灌流・吸引チューブ ……………5回 [自己認証による] ※1

シリコーンスリーブ …………… 5回 [自己認証による] ※1

※1…1回滅菌して1回使用するというサイクルを5回。

### 2.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(株)ニデック製 白内障・硝子体手術装置(CV-7000)の取扱説明書及び本器具付属の「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】

### 使用者による保守点検事項

#### 1.滅菌

- ・滅菌前には、必ず器具の洗浄(クリーニング)を行い、汚れや付着物を除去しておくこと。
- ・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。

術前の滅菌(【操作方法又は使用方法等】)の条件：滅菌の必要な全ての器具類を揃え、以下の4項目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
- テストチャンバー

- ・必ず、“真空乾燥方式”の高圧蒸気滅菌器を使用すること。
- ・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

[誤った滅菌方法により、感染症を招く恐れがある。]

- ・高圧蒸気滅菌後は10分以上(推奨20分)乾燥させること。

[滅菌の効果が十分に得られないことがある。]

- ・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。

#### 2.一次消毒に係る注意

- ・使用後は、直ちに血液、体液、組織等の付着物を除去すること。  
指定された滅菌を行う前に、使用後に一次消毒を行う場合は、グルタラール製剤を使用し、フタラール製剤等の他の薬剤を使用しないこと。(詳細は使用する製剤に添付の説明書を参照のこと。)
- ・グルタラールの蒸気は粘膜を刺激するので、必ずゴーグル、マスク等の防護具を装着するとともに室内の換気を十分に行うこと。

- ・グルタラールにはタンパク凝固性があるので、一次消毒の前に必ず予備洗浄を行って付着物をしっかり除去し、水切りをした後に消毒液を使用すること。
- ・グルタラール製剤を使用して一次消毒を行った後は濯ぎを十分に行うこと。

### 3.保守・点検

- ・使用前に、各パーツのひび割れ、欠け、穿孔等がないか点検すること。
- ・使用後及び器具を(株)ニデックに返却する前には、【使用上の注意】の2.重要な基本的注意の(2)洗浄、【保守・点検に係る事項】の使用者による保守点検事項の1.滅菌の項を参照して、洗浄、滅菌を行なうこと。

詳細は(株)ニデック製 白内障・硝子体手術装置(CV-7000)の取扱説明書及び本器具付属の「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

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元 : 株式会社 ニデック

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)

製造元 : 株式会社 ニデック

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-P961J