

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)

白内障・硝子体手術用カセットパック

再使用禁止

(CV-30000 硝子体手術用カセットパック (18601-7530))

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止
- (3) 包装の破損等により本器具の無菌性が疑わしい場合には、使用しないこと。[滅菌の効果が消失し、感染症を招くおそれがある。]

詳細は手術装置付属の添付文書（取扱説明書）及び本器具付属の「CV-30000 硝子体手術用カセットパック取扱説明」を参照のこと。

【形状・構造及び原理等】

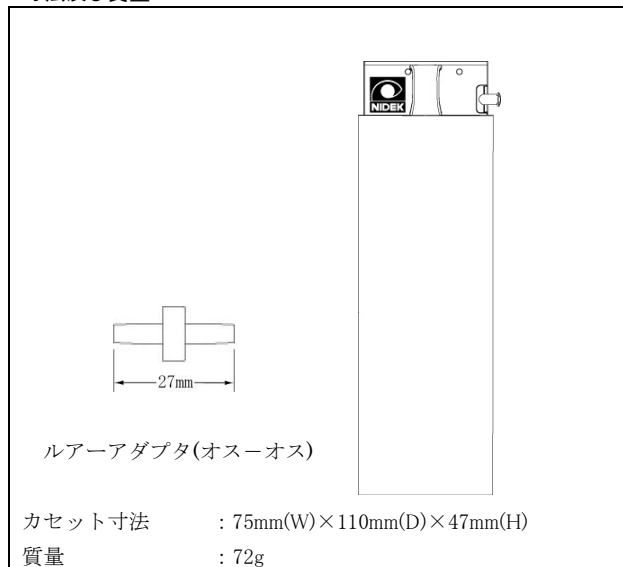
1. 構成

カセット、トレイカバー、ルアーアダプタ(オスーオス)、モニターカバー、取扱説明書(本添付文書を含む)

2. 体に接触する部分の組成

接続口、オスルアー	: ABS 樹脂
シリコーンゴムチューブ	: シリコーン樹脂
ルアーアダプタ(オスーオス)	: ポリサルフォン
トレイカバー、モニターカバー	: ポリエチレン

3. 寸法及び質量



【使用目的又は効果】

超音波白内障・硝子体手術装置に接続して吸引路と灌流路を司るカセット式チューブセット及びそれらの関連器具です。

使用目的：本セットは、硝子体手術に使用する。

【使用方法等】

本器具及び手術装置を用いた一般的な手術法です。

1. 使用前に滅菌袋に破損等がないか、また使用期限内のものか確認します。

2. パック包装を開き、滅菌済みの内容物を無菌的に取り出し、安定した場所に広げます。
3. 清潔操作者により、手術装置のトレイにトレイカバーを被せます。トレイ側面にあるハンガーを引き出し、トレイカバーを上から押さえて袋状にし、チューブ類の収納場所を作ります。
4. 清潔操作者により、本体の液晶タッチパネルにモニターカバーを被せます。
5. 手術装置の電源を投入します。
6. 手術装置にカセットを挿入します。
7. 清潔操作者により、吸引口に硝子体カッターの吸引コネクタ、またはエクステンションチューブ、ルアーアダプタ(オスーオス)によりバックフラッシュニードル等の吸引ハンドピースを接続し、清潔領域に置きます。灌流は別途灌流カニューラ等を介して硝子体腔に灌流を供給します。
8. 手術装置のテストモード(システムテスト)を選択することにより、通水、吸引のチェックが自動的に行われます。
9. システムテストが終了するのを待ちます。
10. 手術を実施します。

詳細は手術装置付属の添付文書（取扱説明書）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。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ・滅菌有効期限を確認の上、本器具を使用すること。滅菌有効期限は外箱及び個装に記載されている。[自己認証による]
- ・本器具は再使用しないこと。
- ・1 症例 (1 眼) につき 1 セットを使用すること。[自己認証による]

【使用上の注意】

- ・本器具を使用する前に手術装置付属の取扱説明書及び本器具付属の「CV-30000 硝子体手術用カセットパック取扱説明」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おそれがある。]
- ・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(次の患者には慎重に適用すること)

- ・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十分に説明すること。
- ・ルアーコネクタをハンドピースに接続する時、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。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・手術装置のシステムテストにおいて、カセットの不良が懸念される異常が表示された場合は使用を中止し、新品に交換すること。[手術が思うように行えないばかりか、健康被害が発生するおそれがある。]
- ・手術中、思うように吸引できなかつたり、前房が不安定になる等の症状が発生した場合は、1)チューブの接続を確認、2)解消しなければカセット交換の上、再度システムテストを実施、3)発生状況及びカセットのロット番号を(株)ニデックまで連絡すること。
- ・チューブ部の取り回しには十分注意すること。
- ・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]

手術装置付属の添付文書（取扱説明書）を参照のこと。

【保管方法及び有効期間等】

1.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。
- ・振動、衝撃が加わらず、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。

【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)

取扱説明書を必ずご参照ください。