

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

(白内障手術用カセットパック(18601-7540A))

【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。]

*【形状・構造及び原理等】

1.構成

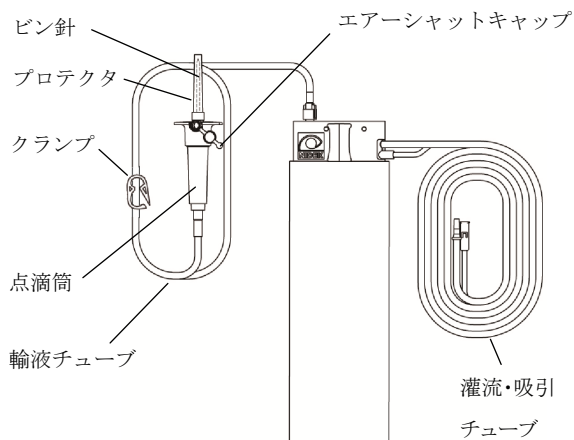
カセット、トレイカバー、モニターカバー

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
灌流チューブ、吸引チューブ	: ポリ塩化ビニル※1
輸液チューブ	: ポリ塩化ビニル※2
トレイカバー、モニターカバー	: ポリエチレン

※1, 2…可塑剤にトリメリット酸トリス-2-エチルヘキシルを使用しています。

3.寸法及び質量



カセット寸法 : 75mm (W) × 110mm (D) × 47mm (H)

質量 : 140g

【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およびそれらの関連器具です。

使用目的：本セットは、白内障手術に使用する。

【使用方法等】

本器具およ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. カセットパック包装を開き、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。トレイ側面にハンガーがある場合は、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. 清潔操作者により、手術装置付属の灌流・吸引ハンドピースに灌流・吸引チップを取り付け、チップレンチでしっかりと締め付けます。チップ先端が 1~2mm 出るようにシリコーンスリーブを取り付けます。
7. 清潔操作者により、手術装置付属の超音波ハンドピースに超音波チップを取り付け、チップレンチでしっかりと締め付けます。チップ先端が 1~2mm 出るようにシリコーンスリーブを取り付け、その上からテストチャンバーを被せます。
8. 清潔操作者により、灌流チューブおよび吸引チューブをそれぞれ超音波ハンドピース後端の灌流コネクターおよび吸引コネクターに接続し、清潔領域に置きます。
9. 清潔操作者により、輸液チューブのクランプ(クレンメ)を閉じます。
10. 手術装置にカセットを挿入します。
11. 輸液チューブの点滴筒側を灌流ビンに取り付け、点滴筒をしごき、灌流液を点滴筒内に 1/2 まで満たします。
12. 輸液チューブのクランプ(クレンメ)を開放します。
13. 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、超音波のチューニング、灌流/吸引のチェックが自動的に行われます。
14. システムテストが終了するのを待ちます。
15. 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]
- ・ピン針の針部には直接手を触れないこと。
- ・灌流液容器のゴム栓に斜めに刺通したり横方向に力を加えないこと。[ピン針が破損するおそれがある。]
- ・灌流液容器にピン針を刺通する場合、ゴム栓にまっすぐ、ゆっくり刺通させること。また、同一箇所を繰り返し刺通しないこと。[セット内にゴム片が混入する可能性がある。]
- ・エアージャットキャップは閉じないこと。
- ・クランプ使用時は、クランプ内でチューブがずれていないこと、およびクランプの調節が確実にできることを確認すること。

*【使用上の注意】

- ・使用する前に手術装置付属の添付文書(取扱説明書)を読み、安全に関する注意事項及び使用方法について十分に理解すること。
- ・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は、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。]
- ・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)発生状況およ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。
- ・チューブが折り曲げられたり、引っ張られた状態で使用しないこと。
- ・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。]
- ・灌流開始時には、点滴の落下状況・点滴筒内の液面の高さなどの状況を確認すること。
- ・点滴筒を横にしたり、傾けないこと。また、灌流液容器を差し替える際、および灌流中に点滴筒内を空にしないこと。[チューブ内に空気が混入し、灌流液が流れにくくなる可能性がある。]
- ・使用中は本器具の破損、空気混入、液漏れおよび詰まり等について、十分注意すること。
- ・プラスチック製品のため、低温時の取り扱いには注意すること。[点滴筒等の破損が発生する可能性がある。]
- ・ポンピング後、点滴筒が白色に曇った状態になることがあるが、点滴筒の素材であるポリプロピレンの特性に起因する現象であり、性能に問題はない。

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

【併用注意】(併用に注意すること)

- *・脂溶性の医薬品ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるトリメリット酸トリス・2-エチルヘキシルが溶出するおそれがあるので注意すること。
- ・脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品を投与する場合およびアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、コネクタのひび割れについて注意すること。[薬液によりコネクタにひび割れが生じ、薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]

4.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)