

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)

眼科手術用周辺機器

再使用禁止

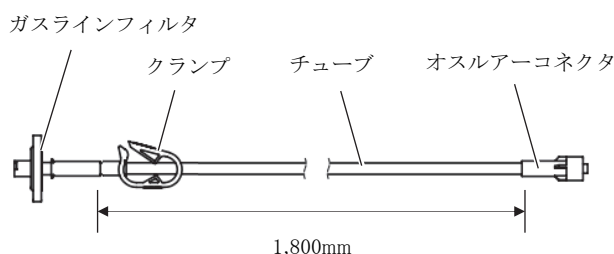
(空気灌流チューブ(CVP01-2102))

【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、製品の無菌性が損なわれていると考えられる場合には、使用しないこと。[感染症を招くおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】



1.体に接触する部分の組成

- チューブ : 塩化ビニル樹脂 ※1
オスラーコネクタ : ポリカーボネート

※1…本器具はポリ塩化ビニル(可塑剤:トリメリット酸トリス-2-エチルヘキシル)を使用しております。

2.寸法

同項の外観図を参照のこと。

3.作動・動作原理

眼科手術装置等から供給される網膜圧迫(タンポナーデ)用空気をガスラインフィルタでろ過後、チューブを経由してオスラーコネクタに誘導し、眼内に供給します。チューブの途中にあるクランプを閉じれば、空気を止めることができます。

【使用目的又は効果】

1.使用目的

硝子体手術時に眼科手術装置等から供給される網膜圧迫(タンポナーデ)用空気を、眼内に達着された灌流カニューラを介して眼に供給するための経路として使用します。

*【使用方法等】

1.環境条件(装置本体に準ずる)

- 温度: +10~+35℃
湿度: 30~75% (結露なきこと)

2.使用方法

1. 不清潔側(者)は使用前に滅菌包装に破損等がないか、また使用期限内のものか確認します。

2. 不清潔側(者)が滅菌包装を開け、清潔側(者)が中身を無菌的に取り出します。
3. 清潔側(者)はオスラーコネクタに三方活栓を接続し、三方活栓に灌流カニューラを接続します。
- *4. 清潔側(者)はガスラインフィルタ部を不清潔側(者)に手渡し、不清潔側(者)はそれを手術装置等の空気置換用コネクタに取り付けます(ガスラインフィルタに黒い点等が見られる場合があります。黒い点等は成型時に炭化した樹脂素材が練り込まれたものであり、脱落の恐れはありません)。
5. 清潔側(者)は三方活栓及び手術装置等のフットペダルを操作して、灌流カニューラから網膜圧迫(タンポナーデ)用空気が出てくることを確認します。
6. 清潔側(者)は灌流カニューラを眼内に挿入し、空気置換を行います(チューブ途中のクランプを閉じるにより、網膜圧迫(タンポナーデ)用空気を止めることができます)。
7. 使用後は廃棄します。

【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)の使用につき1個を使用すること。[自己認証による]

【使用上の注意】

- ・万一の本器具の故障に備えて、手術の際には、本器具の予備を用意すること。[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。]

1.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。
- ・術中は不用意に体(特に頭部)を動かさないように、患者に指示すること。
- ・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。[ガスラインフィルタ、オスラーコネクタ等が破損するおそれがある。]
- ・ガスラインフィルタおよびオスラーコネクタは適度な力でしっかりと接続すること。[力が弱すぎると接続が外れるおそれがあり、強すぎると破損により空気漏れが生じるおそれがある。]
- ・空気置換開始前には接続部に緩みがないことを確認し、置換中は詰まり、空気漏れの有無について注意すること。
- ・チューブが引っ張られたり、折り曲げられたりしないように取り回しすること。[接続部が抜けたり、空気置換が阻害されたりするおそれがある。]
- ・チューブの位置を固定する際は、チューブが潰れたり、鋭利な器具の先端に触れたりしないように注意すること。[空気置換が阻害されたり、空気漏れが生じたりするおそれがある。]
- ・クランプを閉じる場合は、オスラーコネクタからやや離れた

位置で行うこと。[くっついた位置ではクランプと干渉して完全に閉じられないおそれがある。]

2.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

【保管方法及び有効期間等】

1.保管の条件(装置本体に準ずる)

温度：-10～+55℃

湿度：10～95%（結露なきこと）

2.貯蔵・保管

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・直射日光が当たらない場所に保管すること。
- ・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、有機溶剤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。
- ・結露させないこと。

【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)