

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
(注入器(CVP01-2103))

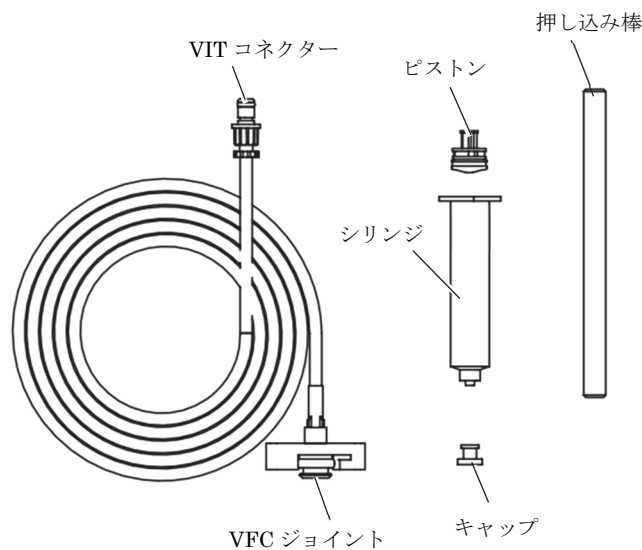
再使用禁止

【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.構成

チューブ(VFC ジョイント、VIT コネクター接着済)、シリンジ、キャップ、押し込み棒、ピストン(ゴムサポートとゴムキャップで構成)

2.体に接触する部分の組成

ピストン : イソブレンゴム
シリンジ : ポリプロピレン

3.寸法

チューブ : 1,800 mm

4.作動・動作原理

眼科手術装置等から供給される空気を VIT コネクターからチューブ、VFC ジョイントと経路してシリンジに誘導し、シリンジ内のピストンに圧力を掛けて先端方向に押すことにより、シリンジ内の粘性流体を眼内に注入します。

また、逆に眼科手術装置等へ空気を吸引することにより、眼内の粘性流体をシリンジ内へ戻します。

空気圧の制御は眼科手術装置等のフットペダルの踏み込みにより行います。

【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空気圧により、ユーザーによってシリンジに充填されたシリコンオイル等の粘性流体を眼内に注入するために使用されます。

また、逆に眼科手術装置等へ空気を吸引することにより、眼内の粘性流体をシリンジ内へ戻すために使用されます。

構成は 1 セットずつ滅菌済みの状態で包装される一回限りの使用品です。

【使用方法等】

1.環境条件(装置本体に準ずる)

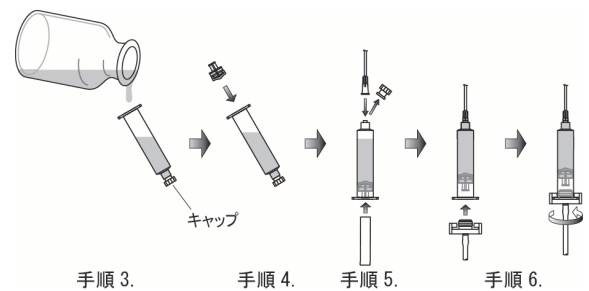
温度 : +10~+35℃

湿度 : 30~75% (結露なきこと)

2.使用方法

本器具及び眼科手術装置等を用いた一般的な手術法です。

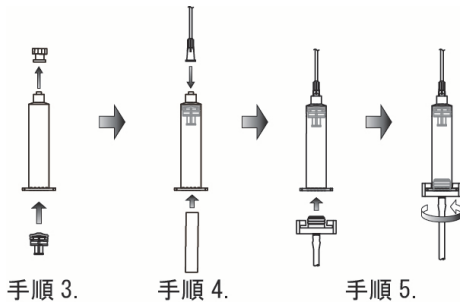
注入手順:



- 1.不潔側(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)はシリンジ先端にキャップが取り付けられていることを確認し、シリンジを傾け、シリンジ内部にゆっくりと粘性流体を入れていきます(粘性流体に泡が入らないよう注意します)。
- 4.清潔側(者)はシリンジ内部にピストンを入れます(ピストンの向きに注意します)。
- 5.清潔側(者)はシリンジ先端をゆっくりと上に向け、空気がシリンジの先端に移動し粘性流体が安定してから先端のキャップを外し、押し込み棒でピストンを押し込み、シリンジ先端部の空気を逃がしてから注入針を接続します。
- 6.清潔側(者)は VFC ジョイントの O-リング部をシリンジ内に完全に挿入したら、シリンジに対して VFC ジョイントを 90° 回転させ、シリンジに VFC ジョイントを固定します。
- 7.無菌的に取り出し、VIT コネクター部を不潔側(者)に手渡し、不潔側(者)は手術装置の Inject コネクターに取り付けます。
- 8.不潔側(者)は Inj モードにおいて[注入]を選択します。駆動圧を設定し、注入する粘性流体に応じて調節します。
- 9.清潔側(者)は注入針のキャップを外し、注入針を上に向けた状態で手術装置等のフットペダルを慎重に踏み込み、注入針から粘性流体が出てくる様子を確認します。必要に応じて駆動圧を再調節します(注入針から漏れた粘性流体は滅菌ガーゼ等で拭き取ります)。
- 10.眼内に粘性流体を注入します。
清潔側(者)は注入針を眼内に挿入し、手術装置等のフットペダルを慎重に踏み込んで、眼内に粘性流体を注入します。

11. 使用後は廃棄します。

抜去手順：



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)はシリンジ先端のキャップを取り外します。その後、シリンジ内部にピストンを入れます。
4. 清潔側(者)は押し込み棒でピストンをシリンジの先端部まで押し込みます。その後、シリンジに注入針を接続します。
5. 清潔側(者)は VFC ジョイントの O-リング部をシリンジ内に完全に挿入したら、シリンジに対して VFC ジョイントを 90° 回転させ、シリンジに VFC ジョイントを固定します。
6. 無菌的に取り出し、VIT コネクター部を不清潔側(者)に手渡し、不清潔側(者)は手術装置の Inject コネクターに取り付けます。
7. 不清潔側(者)は Inj モードにおいて[抜去]を選択します。駆動圧を設定し、抜去する粘性流体に応じて調節します。
8. 眼内の粘性流体を抜去します。
清潔側(者)は注入針を眼内に挿入し、手術装置等のフットペダルを慎重に踏み込んで、眼内の粘性流体を抜去します。
9. 使用後は廃棄します。

【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. 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。
[VIT コネクター等が破損するおそれがある。]
- ・VFC ジョイント、シリンジ等は適度な力でしっかりと接続すること。[粘性流体を安定した圧力・流量で制御できなくなるおそれがある。]
- ・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回しすること。[粘性流体を安定した圧力・流量で制御できなくなるおそれがある。]
- ・眼内に粘性流体を注入または抜去する前に粘性流体に応じて駆動圧を調節しておくこと。[動作モード及び駆動圧の設定が違っていると、眼圧上昇、虚脱等の不具合を起こすおそれがある。]
- ・粘性流体を注入または抜去する際は、手術装置等のフットペダルを慎重に操作すること。[急な操作により粘性流体が一気に注入または抜去されると、眼圧上昇、虚脱等の不具合を起こすおそれがある。]
- ・粘性流体中に気泡の混入を確認した場合は、使用を中止すること。[粘性流体の注入量を思うように制御できず、眼圧上昇等の不具合を起こすおそれがある。]

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

【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)