

機械器具 12 理学診療器具
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(18271-2103))

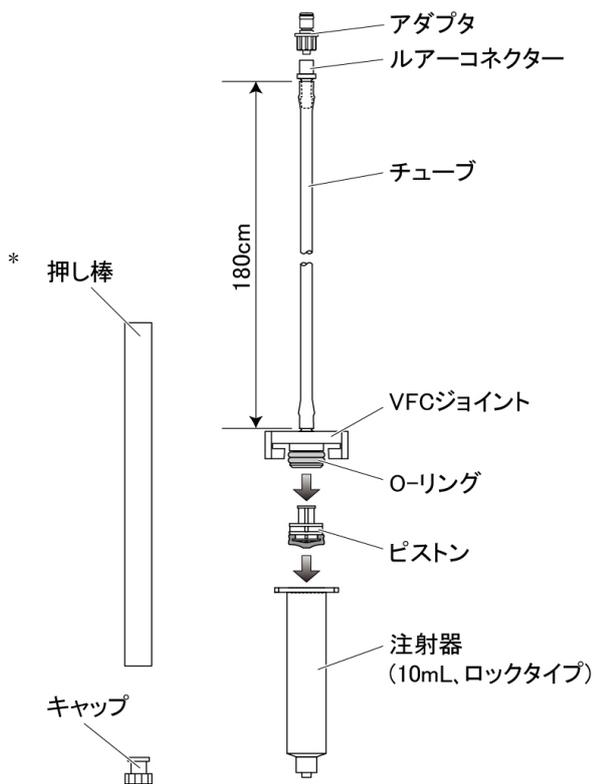
再使用禁止

【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

*VFC ジョイント(チューブ接着済み)、ピストン、注射器(10mL、ロックタイプ)、アダプタ、押し棒、キャップ、添付文書

2.体に接触する部分の組成

ピストン : シリコンゴム
注射器 : ポリプロピレン

3.寸法

同項の外観図を参照のこと。

4.作動・動作原理

眼科用手術装置等から供給される空気をルアーコネクターからチューブ、VFC ジョイントと経路して注射器に誘導し、注射器内のピストンに圧力を掛けて先端方向に押し出すことにより、注射器内の粘弾性物質を眼内に注入します。

*また、逆に眼科用手術装置等へ空気を吸引することにより、眼内の粘弾性物質を注射器内へ戻します。

空気圧の制御は眼科用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、ユーザーによって注射器に充填されたシリコンオイル等の粘弾性物質を眼内に注入するために使用される。

*また、逆に眼科用手術装置等へ空気を吸引することにより、眼内の粘弾性物質を注射器内へ戻すために使用される。

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ある。

*【使用方法等】

1.環境条件(装置本体に準ずる)

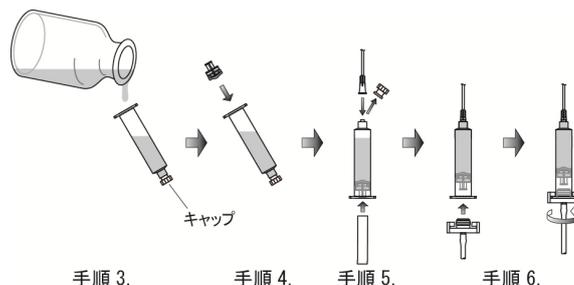
温度 : +10~+35℃

湿度 : 30~75%(結露なきこと)

2.使用方法

本器具及び眼科用手術装置等を用いた一般的な手術法です。

*注入手順:



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)は注射器先端にキャップが取り付けられていることを確認し、注射器を傾け、注射器内部にゆっくりと粘弾性物質を入れていきます(粘弾性物質に泡が入らないよう注意します)。

4) 清潔側(者)は注射器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)は注射器先端をゆっくりと上に向け、空気が注射器の先端に移動し粘弾性物質が安定してから先端のキャップを外し、押し棒でピストンを押し込み、注射器先端部の空気を逃がしてからカニューラを接続します。

6) 清潔側(者)はVFC ジョイントのO-リング部を注射器内に完全に挿入したら、注射器に対してVFC ジョイントを90°回転させ、注射器にVFC ジョイントを固定します。

7)無菌的に取り出し、ルアー部を不清潔側(者)に手渡し、不清潔側(者)は手術装置のInject コネクタに取り付けます。

*8)不清潔側(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、注入する粘弾性物質に応じて調節します。

9) 清潔側(者)はカニューラのキャップを外し、カニューラ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、カニューラから粘弾性物質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(カニューラから漏れた粘

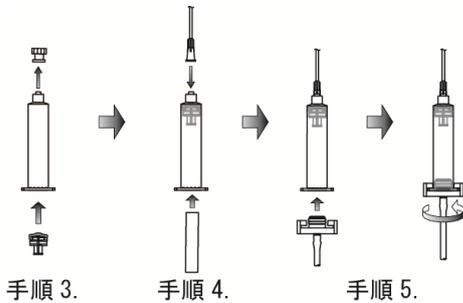
弾性物質は滅菌ガーゼ等で拭き取ります)。

10) 眼内に粘弾性物質を注入します。

清潔側(者)はカニューラを眼内に挿入し、手術装置等のフットペダルを慎重に踏み込んで、眼内に粘弾性物質を注入します。

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)は注射器先端のキャップを取り外します。その後、注射器内部にピストンを入れます。
- 4) 清潔側(者)は押し棒でピストンを注射器の先端部まで押し込みます。その後、注射器にカニューラを接続します。
- 5) 清潔側(者)はVFC ジョイントのO-リング部を注射器内に完全に挿入したら、注射器に対してVFC ジョイントを90°回転させ、注射器にVFC ジョイントを固定します。
- 6) 無菌的に取り出し、ルーア部を不清潔側(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、抜去する粘弾性物質に応じて調節します。
- 8) 眼内の粘弾性物質を抜去します。
清潔側(者)はカニューラを眼内に挿入し、手術装置等のフットペダルを慎重に踏み込んで、眼内の粘弾性物質を抜去します。
- 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。

(1) 取り扱い

- ・プラスチック製品に付き、低温時の取り扱いには注意すること。
[ルーアコネクタ等が破損するおそれがある。]
- ・ルーア、VFC ジョイント、注射器等は適度な力でしっかりと接続すること。[粘弾性物質を安定した圧力・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、折り曲げられたいないように取回しすること。[粘弾性物質を安定した圧力・流量で制御できなくなるおそれがある。]
- * 眼内に粘弾性物質を注入または抜去する前に粘弾性物質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。]
- * 粘弾性物質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。[急な操作により粘弾性物質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。]
- ・粘弾性物質中に気泡の混入を確認した場合は、使用を中止すること。[粘弾性物質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~+60℃

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)