

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

(エクステンションチューブ(CVP01-2105))

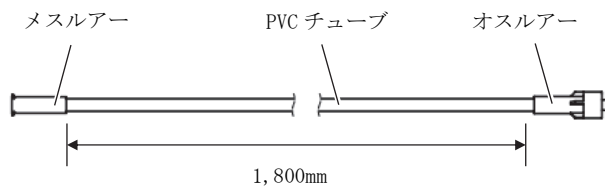
再使用禁止

【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.体に接触する部分の組成

PVC チューブ : 塩化ビニル樹脂 ※1

オスルアー : 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。

【使用目的又は効果】

1.使用目的

硝子体手術時に灌流ビンから眼科用手術装置等を経由せず、眼に縫着された灌流カニューラに灌流液を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)はメスルアーに三方活栓、輸液チューブを接続します。
4. 使用後は廃棄します。

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】

- ・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。
- ・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。
- ・灌流開始前には接続部に緩みや液漏れがないことを確認し、灌流中は詰まり、液漏れ、空気混入の有無について注意すること。
- ・PVC 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。[接続部が抜けたり、灌流が阻害されたりするおそれがある。]
- ・PVC チューブの位置を固定する際は、PVC 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。[灌流が阻害されたり、液漏れや空気混入が生じたりするおそれがある。]
- ・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。]

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。

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.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。
- ・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)