*2017 年 11 月(第 3 版)
2017 年 6 月(第 2 版)
認証番号: 228AABZX00076000

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 硝子体切除ユニットカッタハンドピース(34125000)

ニデック硝子体カッター

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.使用方法

(1) 再使用禁止

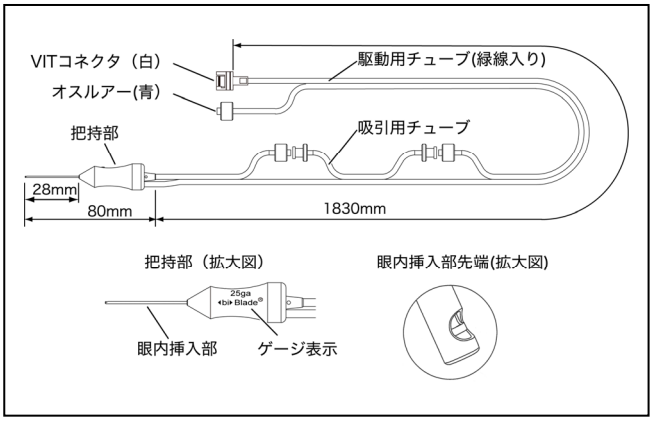
(2) 再滅菌禁止

(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。]

(4) 使用前には駆動用/吸引用チューブ、コネクタの接続を確認し、必ず針部を水中に入れて動作確認をすること。

(5) 駆動用／吸引用チューブをカッター本体から取り外さないこと。[誤って駆動用チューブと吸引用チューブを逆に取り付けたまま使用すると、針部の吸引穴から駆動用空気圧が出てしまい、患眼に被害をおよぼすおそれがある。]

＊【形状・構造及び原理等】



1.体に接触する部分の組成

眼内挿入部：ステンレス鋼
把持部　　：ポリサルフォン
ルアー　　：ナイロン
*VIT コネクタ：ポリプロピレン
チューブ　：軟質ポリ塩化ビニル※1
※1…可塑剤にフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)を使用しています。

2.寸法

同項の外観図を参照のこと。

品番	眼内挿入部の先端径	ゲージ表示の色
18601-6625	25G	橙
18601-6627	27G	灰

3.作動・動作原理

白内障・硝子体手術装置本体で得られる吸引圧を本品に導き、カッター駆動部に眼組織を引き込むと共に、スプリングを配したカッターに圧縮空気を断続的に送り込み、カッター内刃を前後運動させることにより、カッター駆動部まで引き込んだ組織の切断を行います。

【使用目的又は効果】

1.使用目的

眼科手術時に硝子体組織の切除に用いる。

【使用方法等】

1.環境条件

周囲温度：+10～+35℃
相対湿度：30～75%（結露なきこと）
気圧　　：960～1060hPa

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)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 Cutter コネクタ及びカセットの吸引コネクタに取り付けます。一方、把持部は清潔側(者)にて保持し、眼内に挿入します。

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）の使用につき１個を使用すること。ただし、同一患者の両眼に連続して使用する場合に限り、2 症例（2 眼）まで使用できます。[自己認証による]

【使用上の注意】

・本器具は、一回の動作で二回の切除を行うので、吸引量が増加する。このため術式・器具の特性にあわせ、適切な灌流・吸引圧で手術を行うこと。初めて使用する時は低めの圧力に設定し、手術を始めることを提案する。
・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および使用方法について十分に理解すること。
・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しておくこと。[添付文書及び取扱説明書の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。

(1)取り扱い

・硝子体カッターの先端部を滅菌液又は灌流液に浸した状態で作動させること。[乾燥した状態で作動させると、使用した専用接続機器が損傷する場合があり、手術の続行が困難となる可能性がある。]
・折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。[眼内挿入部の曲がりにより刃が駆動しなくなるおそれがある。]
・チューブ部の取り回しには十分注意すること。
・滅菌済みで納入されるため、手術直前まで開封しないこと。[滅菌の効果が消失し、不清潔になっているおそれがある。]
・使用中、切れ味の低下や動作不良を感じたら直ちに使用を中止し、新品と交換すること(交換直後に必ず動作を確認すること)。[組織が完全に切除されない場合、網膜裂孔を起こすおそれがある。]
・硝子体カッターを切除部位から引き離す前に、組織が完全に切除されていることを確認すること。[切除しきれていない場合は、網膜裂孔を起こすおそれがある。]

2.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)

・電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また本器具の表面を損傷するため、併用しないこと。

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

[その他の有害事象]

(1) 網膜裂孔

【保管方法及び有効期間等】

1.保管の条件

輸送/保管時
周囲温度：-10～+55℃
相対湿度：10～95%(結露なきこと)
気圧　　：500～1060hPa

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。
・空気中に塩分、イオウ分、多量のホコリを含む場所には保管しないこと。
・振動、衝撃が加わらず、傾斜のない場所に保管すること。
・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)