

* 2017 年 11 月改訂(第 2 版 新記載要領に基づく改訂)
2017 年 3 月作成(第 1 版)

機械器具 (42) 医療用剥離子

管理医療機器 単回使用眼科手術用スパーテル (JMDN コード : 32754002)

(管理医療機器 単回使用眼科用ピンセット (JMDN コード : 16209002))

(管理医療機器 単回使用眼科用カニューレ (JMDN コード : 34899012))

HOYA ディスposライドカニューレ

(モデル : DK1)

再使用禁止

*【禁忌・禁止】

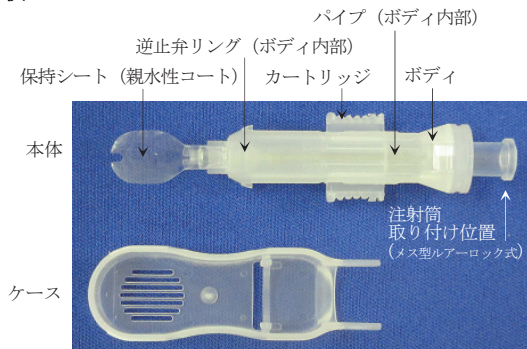
1. 使用方法

- (1) 再使用禁止。
- (2) 再滅菌禁止。

*【形状・構造及び原理等】

本品は、本体(①ボディ、②カートリッジ、③保持シート、④逆止弁リング、⑤パイプ、⑥エポキシ樹脂)及びその包装材料の一部である⑦ケースから構成される。

1. 形状



2. 材質

ボディ	: ポリプロピレン
カートリッジ	: ポリプロピレン
保持シート	: ポリエチレン、親水性コート
逆止弁リング	: シリコーンゴム
パイプ	: ステンレス鋼

3. 原理

本品は、へら状の形をした保持シートにより、眼組織の処置に使用する。注射筒に取り付け、眼科手術時に眼組織の操作や、パイプ状の先端から灌流液等の注入に用いる。

【使用目的又は効果】

眼科手術時に、眼組織の操作、処置、並びに、灌流液等の注入に用いる。

本品は、角膜内皮移植(DSAEK)手術に適する。

*【使用方法等】

1. 無菌的に滅菌バッグを開封し、ケースを持ちながら本品を取り出す。
2. 予め眼灌流液を充填した注射筒を取り付ける。
3. 注射筒より眼灌流液を押し出し、眼灌流液にて保持シート上を湿潤させる。
4. 湿潤した保持シート上に眼組織を設置し(図 a 参照)、更に、眼組織上に十分量の分散型眼科用粘弾性物質を塗布する。(図 b 参照)
保持シートの幅は約 8.3 mm のため、操作する眼組織の径は 8.0 mm 以下に設定する。(図 a 参照)

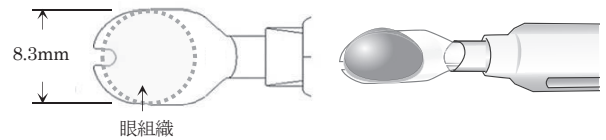


図 a) 保持シート

図 b) OVD の塗布

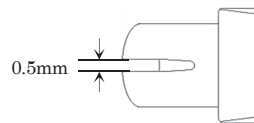


図 c) カートリッジ (先端)

5. カートリッジを前進させ、保持シートと共に眼組織を折り畳みカートリッジ内に収納する。
6. 本品を反転(図 c 参照)させ、そのままベベルダウンの状態で行端を切開創口より眼内に挿入する。
7. 以下の①、②のいずれかの方法にて眼組織を眼内に導入する。
 - ①眼灌流液による場合:
注射筒より眼灌流液を押し出し、その眼灌流液の水流によって眼組織を眼内へ放出する。
 - ②鑷子による場合:
切開創口の対側に予め形成したポートから鑷子を眼内に入れ、その鑷子で保持シート上の眼組織を把持し、眼内の所定の位置に引込む。
カートリッジ先端のスリット幅は約 0.5mm のため、鑷子先端の幅は 0.5mm より小さいものを使用する。(図 c 参照)

*【使用上の注意】

【その他の注意】

- (1) 滅菌バッグ開封後は、無菌的に取扱うこと。
- (2) 注射筒はルアーロック式を使用し、脱落しないように確実に接続すること。
- (3) 使用前並びに使用中に、外観及び動作に異常のないことを確認すること。異常が見られた場合は直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。
- (4) 使用時は、過度な負荷をかけて器具に損傷を与えることがないように注意すること。

*【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- (1) 直射日光や湿度の高い環境及び水ぬれを避け、室温にて保管すること。
- (2) 清潔で乾燥した場所に、荷重のかからない状態で保管すること。
- (3) 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。
- (4) 空気中に多量のコロリを含む場所には保管しないこと。
- (5) 振動、衝撃が加わらない場所に保管すること。

【有効期間】

使用期限は、外箱に記載されています。[自己認証(当社データ)による]
(上 4 桁は西暦、下 2 桁は月を示す。)

***【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】

HOYA 株式会社

【問い合わせ窓口】

HOYA 株式会社メディカル事業部

〒164-8545 東京都中野区中野 4 丁目 10 番 2 号

中野セントラルパークサウス 6F

電話番号 03-5913-2343