

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)

特定保守管理医療機器 リューザブルチューブキット

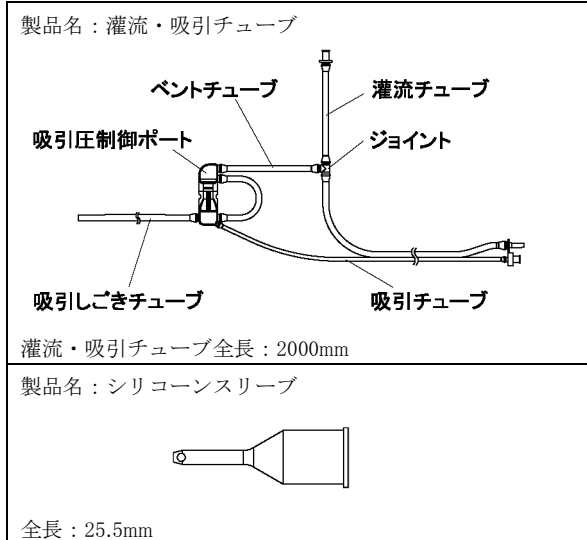
【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

本装置の使用目的以外への適用は行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

本添付文書は下記のいずれかの製品に該当します。



1. 体に接触する部分の組成

チューブ	: シリコーン樹脂
吸引圧制御ポート	: ポリサルフォン樹脂
ルアー	: ポリサルフォン樹脂
ジョイント	: ポリサルフォン樹脂
シリコーンスリーブ	: シリコーン樹脂

2.構成及び機能

各構成部品は単体又は任意の組み合わせで出荷される場合があります。

(1) 灌流・吸引チューブ

灌流液等の体内への誘導、及び吸引物の体外への誘導をするチューブです。

(2) シリコーンスリーブ

灌流液の眼内への最終誘導をします。

(3) テストチャンバー、廃液バッグ、取扱説明書

【使用目的又は効果】

1.使用目的

眼科用手術時の吸引及び灌流経路の確保をします。

【使用方法等】

1.環境条件

周囲温度：+10～+30℃

相対湿度：30～75%（結露なきこと）

気圧：860～1060hPa

2.使用方法

操作は①→②→③の流れとなります。

①術前の操作(滅菌)

②セッティング

【清潔】とは、手術の術者または助手を務める滅菌領域にいる者、【不清潔】とは、機器の操作を行う非滅菌領域にいる者を意味します。

②-1. 【不清潔】が手術装置の電源を ON にします。

②-2. 【不清潔】が手術装置に廃液バッグを掛けます。

②-3. 【不清潔】から【清潔】へ、滅菌済みの付属品 1 式を無菌的に渡します。

②-4. 【清潔】から【不清潔】へ、灌流・吸引チューブの吸引圧制御ポート部分を渡します。

②-5. 【不清潔】は手術装置に吸引圧制御ポート及び吸引しごきチューブを取り付けます。

②-6. 【不清潔】は吸引しごきチューブ先端を廃液バッグの中に入れます。

②-7. 【不清潔】は手術装置の灌流バルブとベントバルブを開きます。

②-8. 【不清潔】は灌流バルブに灌流チューブを、ベントバルブにベントチューブをセットします。

②-9. 【不清潔】は灌流バルブとベントバルブを閉じます。

②-10. 【不清潔】はチューブホルダーに灌流チューブをセットします。

②-11. 灌流ビン、ニプロ(株)製 ニデック輸液チューブ及び所定のハンドピースとの接続をします。

②-12. 手術装置のテストモードにより、配管等の異常がないことを確認します。

②-13. 手術装置を所定の操作方法に従って、適切に操作します。

③術後の洗浄

③-1. 約 300cc の蒸留水が入った容器を準備します。

③-2. 灌流チューブおよび吸引チューブのハンドピース側どうしを接続します。

③-3. 灌流チューブの輸液チューブ側の先端を用意した蒸留水に浸けます。

③-4. 手術装置をメイン画面にします。

③-5. 灌流チューブ内を蒸留水で洗浄します。

③-6. 蒸留水が約半分まで減ったら、ベントチューブ内を蒸留水で洗浄します。

③-7. 蒸留水がほぼ無くなったら、吸引ポンプを止めます。

③-8. 灌流チューブを容器から取り出します。

③-9. 灌流チューブの水抜きを行います。

③-10. ベントチューブの水抜きを行います。

③-11. 吸引圧制御ポート内の水抜きを行います。

③-12. 灌流・吸引チューブの内側に残留物が無いことを確認します（残留物が見つかった場合は、容器に蒸留水を足して、③-5. に戻ります）。

③-13. 灌流チューブ及び吸引チューブの接続を外します。

③-14. ②セッティング（②-5. ～②-11. ）と逆の順番で、手術装置から灌流・吸引チューブを外します。

③-15. 灌流・吸引チューブの外観が濡れたり、汚れたりしていたら、きれいなガーゼまたは脱脂綿で拭き取ります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

リューザブルチューブキット添付文書
18235-P961-K2

- ③-16. 灌流・吸引チューブが再使用可能かどうかチェックし、乾燥して次回使用の為に保管します。

詳細は手術装置の取扱説明書及び本器具付属の「リユーザブルチューブキット(18235-7510)」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]

- ・使用の期限は、1 回滅菌して 1 回使用するというサイクルを 5 回までとする。[自己認証による]

[使用上の注意]

- ・使用する前に手術装置の取扱説明書及び「リユーザブルチューブキット(18235-7510)」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。[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.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。

(1)取り扱い

- ・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。
- ・ルアーコネクタをハンドピースに接続する時は、まっすぐに挿し込むこと。[斜めに挿し込むとルアーコネクタが削れ、破片が眼内に流入するおそれがある。]
- ・手術装置のテストモードに於いて、チューブの不良が懸念される異常が表示されたり、吸引圧が思うように上昇しない、前房状態が不安定等の症状が発生した場合は使用を中止し、新品に交換すること。[誤った使い方をすると不具合を起こすおそれがあり、期待される効果を得られない、前房消失等の健康被害が発生する、などのおそれがある。]
- ・吸引圧制御ポートを取り付ける際には、挿し込み部をセンサーホールが一番奥までしっかり挿し込むこと。[挿し込み方が不十分だと挿し込み部及びセンサーホール周辺を破損するおそれがある。]
- ・吸引しごきチューブをチューブ押さえに取り付ける際には、吸引しごきチューブの廃液袋側を真っ直ぐになるように取り付けること。[強く引っ張りすぎると十分な吸引を得られないおそれがある。]
- ・チューブ部の取り回しには十分注意すること。
- ・チューブ、ルアーなどはしっかりと接続すること。[安定した圧力・流量で制御できなくなるおそれがある。]

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

[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

輸送／保管時

周囲温度：-20～+60℃

相対湿度：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。

**【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にある。

**1.滅菌、洗浄

- ・詳細は手術装置付属の取扱説明書を参照のこと。

2.保守・点検

- ・使用前に、各パーツのひび割れ、欠け、穿孔等がないか点検すること。
- ・使用後及び器具を(株)ニデックに返却する前には洗浄(クリーニング)、滅菌を行なうこと。

【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)

取扱説明書を必ずご参照ください。

リユーザブルチューブキット添付文書
18235-P961-K2