

器具器械 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)

白内障・硝子体手術用カセットパック

再使用禁止

(CV-24000 白内障手術用基本セット (18214-7510P))

【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。]
- 詳細は手術装置付属の添付文書（取扱説明書）及び本器具付属の「CV-24000 ディスポーザブルカセットパック取扱説明」（白内障手術用基本セット）を参照のこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

シリコンスリーブ、テストチャンバー、カセット、トレイカバー、リモコン袋、取扱説明書（本添付文書を含む）

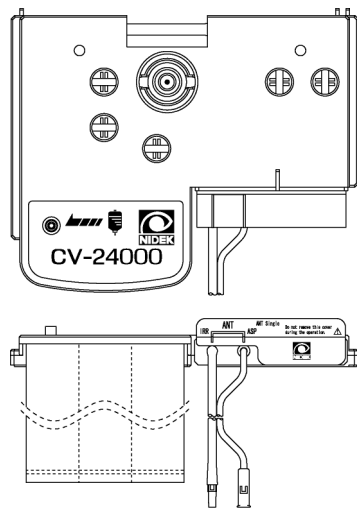
2. 体に接触する部分の組成

接続口、オスルアー : ABS 樹脂
 シリコンゴムチューブ : シリコン樹脂
 シリコンスリーブ : シリコン樹脂
 灌流チューブ、吸引チューブ : ポリ塩化ビニル※1

※1…可塑剤にフタル酸ジオクチル及びエポキシ化ダイズ油を使用しています。

3. 寸法

製品名: 白内障手術用基本セット (18214-7510P)



カセット寸法 : 200mm(W)×130mm(D)×20mm(H)
 チューブ寸法 : 2000mm(L)

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

(1) シリコンスリーブ

白内障手術時の吸引又は灌流経路の確保を主たる使用目的とするスリーブです。

(2) テストチャンバー

術前における手術装置の吸引又は灌流経路確保の確認を主たる使用目的とするチャンバーです。

(3) カセット

単体では白内障手術のみに使用するカセットです。手術装置に挿入すると、素早い立ち上がりと安定した圧力・流量で灌流液を制御し、吸引と灌流がスムーズに行えます。廃液袋、灌流・吸引チューブの他、灌流・吸引機能拡張用のポートには保護及び気密のためのカバーが取り付けられています。これらはすべて滅菌済みです。

(4) トレイカバー

手術装置のトレイに被せ、アクセサリーの汚染防止と、チューブ類の収納場所として使用するためのカバーです。

(5) リモコン袋

手術装置付属のリモコンに被せ、清潔操作者が使用するための袋です。

以下の接続セットを接続することにより、灌流・吸引機能が拡張します。（本製品には含まれておりません。）

・白内障/硝子体接続セット (18214-7521P)

本接続セットを上記カセットに接続すると、白内障及び硝子体手術の両方に使用可能です。

・白内障デュアル接続セット (18214-7522P)

本接続セットを上記カセットに接続すると、白内障手術でのハンドピース交換が容易になります。

・硝子体デュアル接続セット (18214-7523P)

本接続セットを上記カセットに接続すると、硝子体手術でのハンドピース交換が容易になります。

【使用方法等】

本器具及び手術装置を用いた一般的な手術法です。

1. 使用前に滅菌袋に破損等がないか、また使用期限内のものか確認します。
2. パック包装を開き、滅菌済みの内容物を無菌的に取り出し、安定した場所に広げます。
3. 清潔操作者により、手術装置のトレイにトレイカバーを被せます。トレイ側面にあるハンガーを引き出し、トレイカバーを上から押さえて袋状にし、チューブ類の収納場所を作ります。
4. 手術装置の電源を投入します。
5. 清潔操作者により、手術装置に付属の灌流・吸引ハンドピースに灌流・吸引チップを取り付け、チップレンチでしっかりと締め付けます。チップ先端が1～2mm出るようにシリコンスリーブを取り付けます。
6. 清潔操作者により、手術装置に付属の US ハンドピースに US チップを取り付け、チップレンチでしっかりと締め付けます。チップ先端が1～2mm出るようにシリコンスリーブを取り付け、その上からテストチャンバーを被せます。
7. 清潔操作者により、必要に応じて接続セットをカセットに接続します。
8. 清潔操作者により、カセットの灌流チューブ及び吸引チューブをそれぞれ US ハンドピース後端の灌流コネクター及び吸引コネクターに接続し、清潔領域に置きます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

白内障・硝子体手術用カセットパック
 (CV-24000 白内障手術用基本セット (18214-7510P))
 添付文書
 18214-P951-K1

9. 手術装置にカセットを挿入し、(カセットテストが自動的に始まります) カセットテストが終了するのを待ちます。
10. カセットとは別包装のニプロ(株)製ニデック輸液チューブを無菌的に取り出し、クランプ(クレンメ)を閉じ、点滴筒側を灌流ビンに取り付け、反対側をカセットの上面穴に取り付けます。点滴筒をしごき、点滴筒側面の線まで灌流液を流し込みます。
11. ニプロ(株)製ニデック輸液チューブのクランプ(クレンメ)を開放します。
12. 手術装置のテストモード(システムテスト)を選択することにより、通水、超音波のチューニング、灌流/吸引のチェックが自動的に行なわれます。
13. システムテストが終了するのを待ちます。
14. 手術を実施します。

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】

- ・本器具を使用する前に手術装置付属の取扱説明書及び本器具付属の「CV-24000 ディスポーザブルカセットバック取扱説明」(白内障手術用基本セット)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。[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。]
- ・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。
- ・ルーア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ーアコネクタが削れ、破片が眼内に流入するおそれがある。]
- ・手術装置のカセットテスト及びシステムテストにおいて、カセットの不良が懸念される異常が表示された場合は使用を中止し、新品に交換すること。[手術が思うように行えないばかりか、健康被害が発生するおそれがある。]
- ・手術中、思うように吸引できなかったり、前房が不安定になる等の症状が発生した場合は、1)チューブの接続を確認、2)解消しなければカセット交換の上、再度カセットテスト/システムテストを実施、3)発生状況及びカセットのロット番号を(株)ニデックまで連絡すること。

- ・チューブ部の取り回しには十分注意すること。
- ・接続セット及びルーア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. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

【併用禁忌】(併用しないこと)

- ・本器具は(株)ニデック製 白内障・硝子体手術装置と併用して使用するものであり、単体での使用及び他の医療機器との併用はしないこと。[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。]
- ・輸液チューブはニプロ(株)製 ニデック輸液チューブを使用すること。[灌流量が不足し、吸引時に前房が浅くなるおそれがある。]

【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フタル酸ジオクチル及びエポキシ化ダイズ油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. 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)

取扱説明書を必ずご参照ください。

白内障・硝子体手術用カセットバック
(CV-24000 白内障手術用基本セット(18214-7510P))
添付文書
18214-P951-K1