

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)
白内障・硝子体手術用カセットパック
(CV-24000 白内障デュアル接続セット (18214-7522P))

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。]

詳細は手術装置付属の添付文書（取扱説明書）及び白内障手術用基本セット (18214-7510P) 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パック 接続セット 取扱説明」(白内障デュアル接続セットの項)を参照のこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

白内障デュアル接続セット、テストチャンパー、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

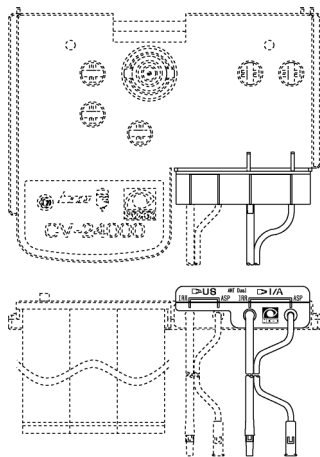
接続口、メスルアー : ABS 樹脂

灌流・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: 白内障デュアル接続セット (18214-7522P)



接続口寸法 : 85mm(W)×21mm(D)×26.5mm(H)

チューブ寸法 : 2000mm(L)

【使用目的又は効果】

超音波白内障・硝子体手術装置に接続して吸引路と灌流路を司るカセット式チューブセット及びそれらの関連器具です。装置 CV-24000 用と CV-30000 用の 2 タイプがあります。尚、装置 CV-24000 用には接続セット 3 種類があり、それらを接続することで、使用可能な範囲が変わります。具体的には下記の通りです。
使用目的: CV-24000 ディスポーザブルカセットパックに接続して使用する。本セットの使用により、白内障手術でのハンドピース交換が容易になる。

【使用方法等】

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. 白内障手術用基本セット (18214-7510P) のカセットに取り付けられている保護カバー (白色) を引き抜き、本接続セットを奥まで押し込み取付けます。
3. 白内障手術用基本セット (18214-7510P) の灌流・吸引チューブを US ハンドピースに接続します。本接続セットの灌流・吸引チューブ (青線入り) には灌流・吸引ハンドピースを接続します。灌流・吸引ハンドピースには本セットに含まれるテストチャンパーを被せます。
4. 手術装置の Irr モードでの灌流は灌流・吸引ハンドピースの灌流チューブから供給されますので、前囊切開で灌流を使用する場合、チストームは灌流・吸引ハンドピースの灌流チューブに接続します。(US モードで Free Flow を ON にしたときには、US ハンドピースの灌流経路が開放されます。)

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および白内障手術用基本セット (18214-7510P) 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パック 接続セット取扱説明」(白内障デュアル接続セットの項)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。]

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、

取扱説明書を必ずご参照ください。

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。
- ・接続セット及びビ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.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)ニデック社製 白内障・硝子体手術装置、および白内障手術用基本セット(18214-7510P)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。