

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 白内障・硝子体手術用カセットパック (白内障手術用チューブ)

【形状・構造及び原理等】

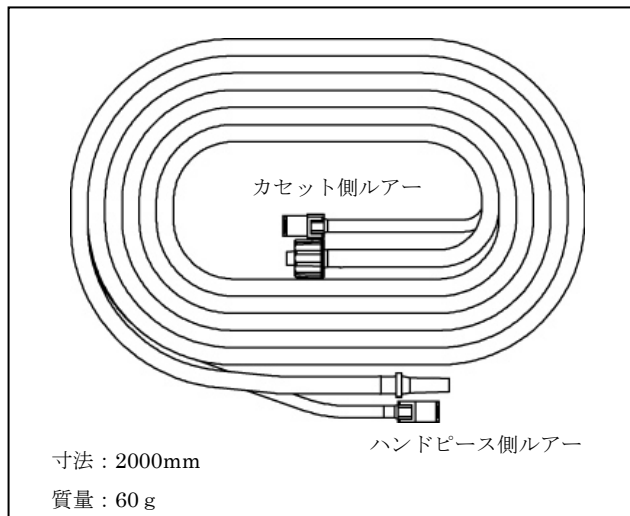
1.構成

灌流・吸引チューブ

2.体に接触する部分の組成

オスルアー : ポリサルフォン
灌流チューブ、吸引チューブ : シリコンゴム

3.寸法及び質量



【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。

使用目的：白内障手術用カセットパック（18602-7610）に接続して、白内障手術でのハンドピースに接続するチューブです。

**【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

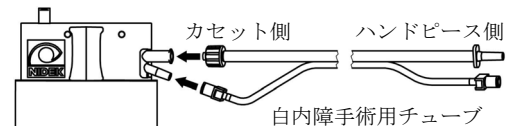
本器具および手術装置を用いた一般的な手術法です。

①術前の操作（滅菌）

②セッティング

- 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。
- カセットパック包装を開き、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。
- 手術装置の電源を投入します。
- 清潔操作者により、手術装置付属の灌流・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。

- 清潔操作者により、手術装置付属の超音波ハンドピースに超音波チップを取り付け、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。
- 清潔操作者により、白内障手術用カセットパック（18602-7610）に白内障手術用チューブ（灌流チューブ及び吸引チューブ）を接続します。



- 清潔操作者により、白内障手術用チューブの灌流チューブおよび吸引チューブをそれぞれ超音波ハンドピース後端の灌流コネクタおよび吸引コネクタに接続し、清潔領域に置きます。
- 清潔操作者により、輸液チューブのクランプ(クレンメ)を閉じます。
- 手術装置にカセットを挿入します。
- 輸液チューブの点滴筒側を灌流ビンに取り付け、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。
- 輸液チューブのクランプ(クレンメ)を開放します。
- 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。
- システムテストが終了するのを待ちます。
- 手術を実施します

③術後の洗浄

- 使用後、ハンドピース、カセットから白内障手術用チューブを取り外します。
- 洗浄します。
- 白内障手術用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、手術装置付属の取扱説明書、または電子化された添付文書を参照のこと。

【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。

****【使用上の注意】**

- **・使用する前に手術装置付属の取扱説明書、または電子化された添付文書を読み、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。
- **・万一の本器具の故障に備えて、手術の際には高圧蒸気滅菌を済ませた本器具の予備を用意しておくこと。[電子化された添付文書・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)

- **・手術装置付属の取扱説明書、または電子化された添付文書を参照のこと。

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割れ、破片が眼内に流入するおそれがある。]
- ・手術装置の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状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つたり、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。
- ・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.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]

- **手術装置付属の取扱説明書、または電子化された添付文書を参照のこと。

【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：-10～+55℃

相対湿度：10～95%（結露なきこと）

気圧：500～1060hPa

2.耐用期間

高圧蒸気滅菌 5 回 [自己認証による]

3.貯蔵・保管

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。
- ・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

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

***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。
- ・本器具は白内障手術用カセットパック（18602-7610）から取り外した単体の状態で滅菌すること。[取付部分に修理不可能な損傷を与えるおそれがある。]
- ・本器具は洗浄前に白内障手術用カセットパック（18602-7610）から取り外した単体の状態に分解すること。

2.保守・点検

- ・使用前に、汚れ、傷、曲がり、損傷等がないか点検すること。
- ・使用後及び本器具を(株)ニデックに返却する前には洗浄、滅菌を行うこと。

【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)