

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)

再使用禁止 CV-7000 ディスポーザブルチューブパック (18205-7520P)

【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-7000 ディスポーザブルチューブパック取扱説明」を参照のこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

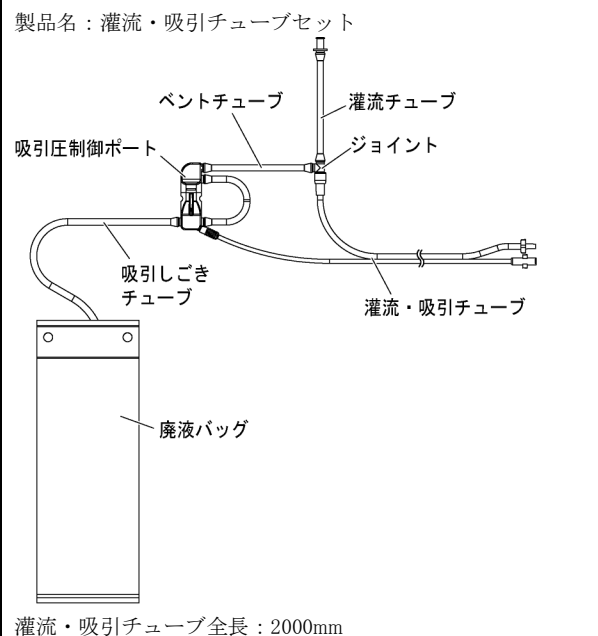
灌流・吸引チューブセット、トレイカバー、取扱説明書

2. 体に接触する部分の組成

灌流・吸引チューブ : ポリ塩化ビニル※1
上記以外のチューブ : シリコン樹脂
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

※1…本器具はポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用しております。

3. 寸法



【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

本器具及び手術装置を用いた一般的な手術法です。

①術前の操作(開封)。無菌的に取り出します。

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、開封済みの付属品 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】は手術装置の灌流バルブとベントバルブを開きます。

②-7. 【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。

②-8. 【不清潔】は灌流バルブとベントバルブを閉じます。

②-9. 【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。

②-10. 灌流ピン、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。

②-11. 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。

②-12. 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廃棄

③-1. 各医療施設における医療廃棄物の廃棄手順に従って廃棄します。

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「ディスポーザブルチューブパック取扱説明」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。
- ・本器具にはシリコンスリーブ、テストチャンバは含まれていない。使用するチップに合わせた、シリコンスリーブセットを別途、用意すること。

【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]

取扱説明書を必ずご参照ください。

CV-7000 ディスポーザブルチューブパック
(18205-7520P) 添付文書
18205-P961-B1

【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(添付文書)及び本器具付属の「CV-7000 ディスポーザブルチューブパック取扱説明」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患者に十分説明すること。
- ・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、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おいて、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ばかりか、期待される効果を得られず、前房消失等の健康被害が発生するおそれがある。]
- ・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ばかりか、期待される効果を得られず、前房消失等の健康被害が発生するおそれがある。]

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-2-エチルヘキシル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.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）

気圧：700～1060hPa

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。
- ・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)