

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 JMDN 70652000

「眼科手術用周辺機器」の付属品

ジャスト 25 ビットシステム

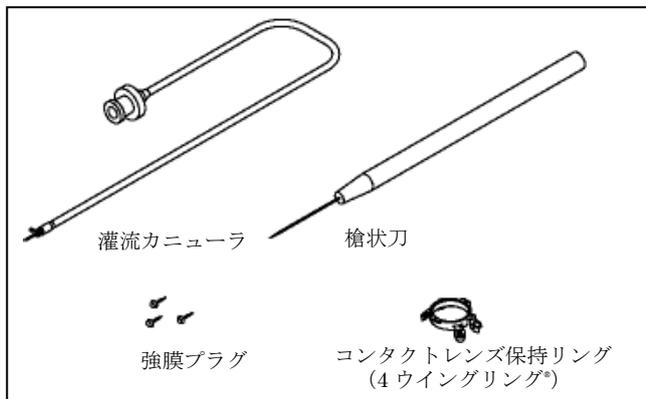
再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

- (1)再使用禁止。
- (2)使用期限(滅菌有効期限)が過ぎている場合には、使用しないこと。
- (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、感染症を招く恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】



1.体に接触する(もしくは接触する可能性のある)部分の名称及び組成

コンタクトレンズ保持リング: シリコンゴム

灌流カニューラ: SUS304

強膜プラグ: SUS304

槍状刀: SUS304

2.構成

コンタクトレンズ保持リング、灌流カニューラ、強膜プラグ(3個)、槍状刀

3.寸法

コンタクトレンズ保持リング: 12.1 mm × 18.3 mm

灌流カニューラ: 全長 270 mm

強膜プラグ: 全長 10.5 mm

槍状刀: 全長 60~150 mm

4.作動・動作原理

硝子体手術において角膜上に硝子体手術用コンタクトレンズ保持リングを配置し、強膜に縫合により固定する。槍状刀によりコンタクトレンズ保持リングの器具穴を経て、眼球の毛様体扁平部の下方に二箇所の間隙を作成する。上方耳側には灌流カニューラを配置し、灌流液を眼内に導入する。下方に作成した間隙には、硝子体カッター等の器具を挿入しないときは強膜プラグにより、間隙を一時的に閉鎖する。治療は硝子体カッター等の器具により病変を切除する。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

硝子体手術時にコンタクトリングを使用することで結膜を固定して切開箇所が決定され、手術の簡便化が図れる。構成部品は1セットずつ滅菌済み状態で包装される一回限りの使用品である。

【操作方法又は使用方法等】

使用方法(操作方法)

操作は①→②→③の流れとなります。

- ①滅菌済みの包装を開封する。
- ②各チューブ等の配管及コネクタ類との接続を行う。
- ③眼科用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する。テストモードに於いて、チューブの劣化が懸念される異常が表示された場合は使用しないこと。

廃棄

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。

【使用上の注意】

- ・使用する前に添付文書を読み、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恐れがある。]
- ・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

- ・慎重に適用する患者については、眼科用手術装置等に付属の添付文書(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。
- ・使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。また、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。
- ・外形の変化(各パーツのひび割れ、欠け、穿孔等)が見つかった場合は使用せずに交換すること。
- ・術中は不用意に体(特に頭部)を動かさないように、患者に指示すること。

3.不具合・有害事象

不具合

- ・器具故障
手術装置の使用前点検および機能点検、器具の目視確認および動作テストで、器具に何らかの異常が見つかった場合は、手術装置の使用を中止すること。
[器具に異常が見つかって使用不能となった場合、手術中断や再手術が必要となる恐れがある。]
[故障した器具は、意図した治療効果が得られず、健康被害もしくは予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。]

4.廃棄

- ・各医療施設における注射針、輸液チューブおよび金属製手術器具等の医療廃棄物と同様の方法で廃棄し、施設外における感染、環境への汚染が起きないようにすること。

****【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

1.使用期限(滅菌有効期限)

使用期限を滅菌袋、箱に6桁の数字で記載。

** (例) 〇〇〇〇. □□ [自己認証による]

① ②

①使用期限の年を表す数字 (西暦4桁)

②使用期限の月を表す数字

2.使用回数

- ・再使用禁止。
- ・1症例(1眼)につき1セットを使用するものとする。

[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。

【包装】

包装単位 : 10セット/箱

1セットの内容物

コンタクトレンズ保持リング : 1個

灌流カニューラ : 1個

強膜プラグ : 3個

槍状刀 : 1個

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

*製造販売元 : 株式会社 ニデック

住 所 : 〒443-0038 愛知県蒲郡市拾石町前浜 34 番地 14

電話番号 : 0533-67-6151(代)

製造元 : 株式会社 メディカルサポート