

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

「眼科手術装置 CV-30000」の付属品

再使用禁止

水平剪刀

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

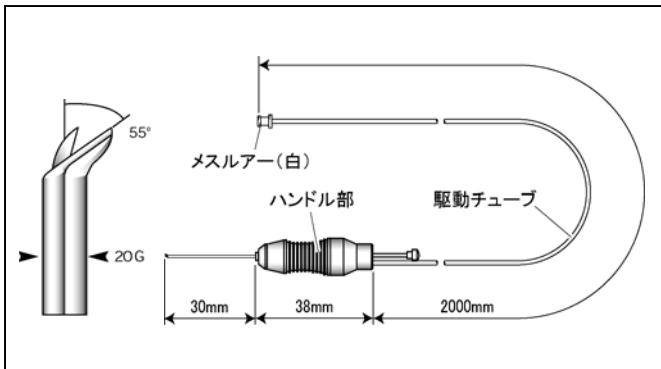
本付属品の使用目的以外への適用は行わないこと。

2.使用方法

- ・再使用禁止
- ・本付属品の使用目的以外への適用は行わないこと
- ・入荷時は非滅菌状態のため、使用前に必ず指定の滅菌方法にて滅菌すること。
[感染症を招く恐れがある。]
- ・使用前には駆動用チューブのルーア部の接続を確認し、必ず剪刀部分を水中に入れて動作確認をすること。

【使用上の注意】1.重要な基本的注意の項参照のこと。

【形状・構造及び原理等】



1.体に接触する部分の組成

- 眼内挿入部 : ステンレス鋼
- ハンドル部 : アルミニウム合金

2.寸法

- 眼内挿入部 : 30mm
- ハンドル部 : 38mm
- 駆動チューブ : 2000mm
- 全質量 : 22g
- 刃長 : 1.3mm

3.作動・動作原理

硝子体切除装置等の圧縮空気を、駆動圧伝達用チューブを通してプローブに導き、スプリングを配した刃に、圧縮空気を断続的に送り込み、刃内筒を前後運動させることにより、組織の切断を行います。

【使用目的、効能又は効果】

1.使用目的

はさみ(眼科用)

【操作方法又は使用方法等】

1.環境条件

- 周囲温度: +10~+40℃
- 相対湿度: 30~85% (結露なきこと)
- 気圧 : 700~1060hPa

2.使用方法(操作方法)

基本的な操作は以下の流れとなります。

- ①本付属品は使用する前に必ず滅菌処理をしてください。(【保守・点検に係る事項】の1.滅菌及び、2.洗浄(クリーニング)の項を参照のこと。)
- ②滅菌済みの本付属品のルーア部を不清潔側(者)に手渡し、CV-30000のSCISコネクタに取り付けます。一方、ハンドルは清潔側(者)にて保持します。
- ③清潔側(者)は本付属品の先端部を眼内に挿入して、手術を行います。

【使用方法に関連する使用上の注意】

(1)本付属品は以下のものと併用すること。

- ・本付属品は(株)ニデック製 白内障・硝子体手術装置 「販売名: 眼科手術装置 CV-30000、承認番号: 22100BZX00109000」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。
- 構成品は必ず(株)ニデック指定の物を使用すること。
- [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。]

【使用上の注意】

- ・本付属品を使用する前に添付文書を読み、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。
- ・万一の本付属品の故障に備えて、手術の際には、高圧蒸気滅菌を済ませた本付属品の予備を用意しておくこと。
- [添付文書及び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恐れがある。]

1.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。
- ・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。

(1)取り扱い

- ・入荷時は非滅菌状態のため、使用前に必ず指定の滅菌方法にて滅菌すること。
[感染症を招く恐れがある。]
- ・駆動用チューブのルーア部は正しく、しっかりと接続すること。
- ・使用前には必ず剪刀部分を水中に入れて動作を確認すること。(不具合が見つかった場合は交換すること。)
[刃が正常に動作しない恐れがある。]
- ・曲げ、切削等の二次的加工(改造)することは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。
- ・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。
- ・駆動用チューブ部の取り回しには十分注意すること。
- ・手動操作のボタンは回転させないこと。
[故障する恐れがある。]
- ・使用中、切れ味の低下や動作不良を感じたら直ちに使用を中止し、新品と交換すること。(交換直後に必ず動作を確認すること。)
[組織が完全に切除されない場合、網膜裂孔を起こす恐れがある。]

る。]

- ・剪刀部分を切除部位から引き離す前に、組織が完全に切除されていることを確認すること。

[切除しきれていない場合は、網膜裂孔を起こす恐れがある。]

(2)洗浄(クリーニング)

- ・洗浄に関しては、【保守・点検に係る事項】の 2.洗浄(クリーニング)の項に従って行うこと。

[誤った洗浄方法により、組織侵襲、感染症等を招く恐れがある。]

(3)滅菌

- ・滅菌に関しては【保守・点検に係る事項】の 1.滅菌の項に従って行うこと。

[誤った滅菌方法により、感染症等を招く恐れがある。]

2.相互作用

(1)併用注意

- ・電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また付属品の表面を損傷するため、併用しないこと。

3.不具合・有害事象

可能性のある不具合・有害事象として、次のものが報告されている。

不具合

- ・付属品故障

術前の目視確認および動作確認で、損傷・変形・動作不良などの異常を認めた場合は、使用を中止すること。

[本付属品の故障により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。]

[故障した本付属品は、意図した治療効果が得られず、有害事象欄に示す健康被害、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。]

有害事象

可能性のある有害事象については、手術装置の取扱説明書(添付文書)を参照のこと。

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.環境条件

輸送/保管時

周囲温度：-10～+50℃

相対湿度：10～90% (結露なきこと)

気圧：700～1060hPa

2.使用の期限

本付属品 …………… 1 回 [自己認証による] ※1

※1 … 1 回滅菌して 1 回使用するというサイクルを 1 回。

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。
- ・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、有機溶剤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。
- ・空気中に塩分、イオウ分、多量のコロリを含む場所には保管しないこと。
- ・振動、衝撃が加わらず、傾斜のない場所に保管すること。
- ・結露させないこと。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

医療機器の保守・点検の管理責任は使用者にある。

1.滅菌

- ・手術に使用する前に、本付属品の滅菌を必ず済ませておくこと。
- ・滅菌前には、必ず本付属品に汚れ、および付着物が無いことを確認すること。
- ・汚れ、付着物がある場合には、滅菌前に洗浄を行うこと。
- ・滅菌済みの本付属品は十分冷ました後、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。
- ・術前の滅菌(【操作方法又は使用法等】の使用方法(操作方法))の条件：次の条件下で滅菌すること。
- ・必ず、“真空乾燥方式”の高圧蒸気滅菌器を使用すること。
- ・高圧蒸気滅菌による滅菌は、132℃以下で行うこと。

高圧蒸気滅菌の条件

例) 滅菌温度：132℃ 12 分

[損傷及び性能の劣化を早め、予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。]

2.洗浄(クリーニング)

- ・蒸留水(または精製水)の他に洗浄剤を使用する場合は、酵素洗浄剤を使用し、他の洗浄剤を使用しないこと。(事前に使用する洗浄剤に付属の説明書を参照のこと。)
- ・金属たわし、クレンザー(磨き粉)、塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、使用を避けること。
- ・洗浄装置(超音波洗浄装置等)で洗浄する場合は、その先端が容器に触れたまま洗浄を行うと、先端を傷める恐れがあるので、先端には保護用のシリコンゴムチューブを被せること。
- ・洗浄後の濯ぎには、蒸留水または精製水を使用し、水道水を使用しないこと。
- ・洗浄後は、生理食塩水等の塩分や酵素洗浄剤の成分が残らないように濯ぎを十分に行うこと。
- ・洗浄後は、錆やシミの発生防止のため、直ちに乾燥させること。
- ・乾燥後は、必ず外観や内側を目視で異常のないことを確認すること。
[錆等が発生する恐れがあり、眼内へ流入した場合、組織を侵襲する等の健康被害が発生する恐れがある。]

3.保守・点検

- ・使用前に、汚れ、傷、曲がり、損傷、可動部の動き等に異常がないか点検すること。
- ・修理のため本付属品を(株)ニデックに返却する前には、本付属品を蒸留水で十分に洗浄し、高圧蒸気滅菌法にて滅菌すること。

【包装】

包装単位：1 本

【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：H.S.インターナショナル社

英 名：H.S.International Co., Inc.

国 名：アメリカ合衆国