

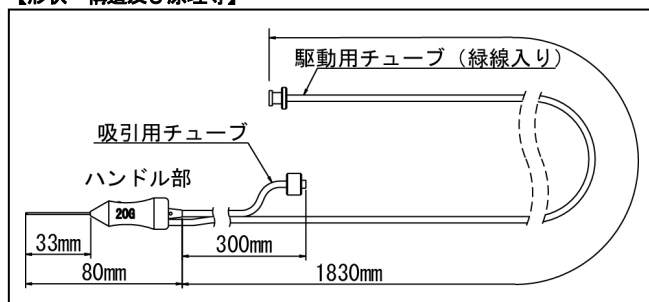
機械器具 12 理学診療用器具
高度管理医療機器 白内障・硝子体手術装置 (70652000)
特定保守管理医療機器 眼科手術用付属品
(硝子体カッター (前眼部用/18235-6340))

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 使用期限 (滅菌有効期限) が過ぎている場合には、使用前に必ず指定された滅菌方法にて滅菌すること。
- (2) 包装の破損等により、製品の無菌性が損なわれていると考えられる場合には、使用前に必ず指定された滅菌方法にて滅菌すること。[滅菌の効果が消失し、感染症を招くおそれがある。]
- (3) 使用前には駆動用/吸引用チューブ、コネクタの接続を確認し、必ず針部を水中に入れて動作確認をすること。
- (4) 駆動用/吸引用チューブをカッター本体から取り外さないこと。[誤って駆動用チューブと吸引用チューブを逆に取り付けたまま使用すると、カッター針の吸引穴から駆動用空気圧が出てしまい、患眼に被害をおよぼすおそれがある。]

【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: ポリサルフォン樹脂
- ルアー、コネクタ部: ナイロン、ポリサルホン、シリコーン樹脂
- チューブ部: シリコーン樹脂

2. 寸法

- 寸法: 同項の外観図を参照のこと。
- 眼内挿入部の先端径: 20G

3. 作動・動作原理

白内障・硝子体手術装置本体で得られる吸引圧を硝子体カッターに導き、カッター駆動部に組織を引き込むと共に、スプリングを配したカッターに圧縮空気を断続的に送り込み、カッター内筒を前後運動させることにより、カッター駆動部まで引き込んだ組織の切除を行います。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

硝子体手術を実施する際、硝子体を切除するのに使用します。

【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

- (1) 本器具は使用する前に必ず滅菌処理をしてください。入荷時は滅菌されていますので、再滅菌は不要です。
- (2) 無菌的に取り出し、ルアー部を不清潔側(者)に手渡し、不清潔側(者)は手術装置の VIT コネクタ及びリニューザブルチューブの吸引コネクタに取り付けます。一方、ハンドル部は清潔側(者)にて保持し、眼内に挿入します。
- (3) 使用後は直ちに洗浄し、乾燥後、次の使用に支障のない状態で保管します。

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]
- 使用回数はカッティング回数 36,000 回、高圧蒸気滅菌: 3 回までとすること (カッティング速度 400cpm のとき、90 分使用できる計算になります)。[自己認証による]

【使用上の注意】

- 使用する前に手術装置付属の添付文書 (取扱説明書) 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。
- 万一の本器具の故障に備えて、手術の際には本器具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おそれがある。]

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

- 硝子体カッターの先端部を滅菌液又は灌流液に浸した状態で作動させること。[乾燥した状態で作動させると、使用した専用接続機器が損傷する場合があります、手術の続行が困難となる可能性がある。]

- ・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。[針部の曲がりにより刃が駆動しなくなるおそれがある。]
- ・チューブ部の取り回しには十分注意すること。
- ・滅菌済みで納入されるので、手術直前まで開封しないこと。[滅菌の効果が消失し、不清潔になっているおそれがある。]
- ・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、網膜裂孔を起こすおそれがある。]
- ・硝子体カッター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、網膜裂孔を起こすおそれがある。]

2.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)

- ・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、また器具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

[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：-10～+55℃

相対湿度：10～95%(結露なきこと)

気圧：500～1060hPa

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。
- ・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

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にある。

1.滅菌、洗浄、一次消毒

- ・詳細は手術装置付属の取扱説明書を参照のこと。

2.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、メンテナンス等のため器具を(株)ニデックに返却する前には、器具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。

【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)