

機械器具 47 注射針及び穿刺針
一般医療機器 再使用可能な眼科手術用カニューレ (34899031)

23G イリゲーションハンドピース

【形状・構造及び原理等】



1. 体に接触する部分の組成

チタン合金、ステンレス鋼

2. 寸法及び質量

全長 : 105mm
質量 : 9.5g

【使用目的又は効果】

使用目的

眼科手術時に灌流液などの注入及び眼内物質の吸引に使用する筒状の機器をいう。本品は再使用可能である。例えば、先端形状が丸状・平状・鉤状のもの、あるいは針管先端部分にスリーブが装着されているものもある。

** 【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 (操作方法)

本器具を手術装置および付属品である灌流チューブと接続して用いる場合の一般的な操作方法です。

- (1) 本器具は使用する前に必ず滅菌処理をしてください。
- (2) 清潔操作者は、本器具に灌流チューブを接続します。
- (3) 手術を実施します。
- (4) 使用後は、本器具に接続した灌流チューブを取り外し、本器具を洗浄します。
- (5) 洗浄、乾燥後、次回の使用に支障のない状態で保管してください。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ・本器具は株式会社ニデック製 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」、「販売名: 超音波白内障・硝子体手術装置 CV-24000、承認番号: 21200BZZ00102000」、「販売名: 超音波白内障手術装置 CV-7000、承認番号: 21400BZZ00462000」及びその付属品と併用して使用するものであり、単体での使用及び他社製の医療機器には使用しないこと。

** [電子化された添付文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。]

** 【使用上の注意】

- ・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. 使用注意

** 慎重に適用する患者については、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。

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。
- ・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。

取り扱い

- ・曲げ、切削、打刻(刻印)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。
[誤った使い方をすると不具合を起こす恐れがある。]
- ・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削れ、破片が眼内に流入する恐れがある。]
- ・チューブ部の取り回しには十分注意すること。
- ・ルーア部はしっかりと接続すること。
[灌流液が正常に流れない恐れがある。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 環境条件

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

本器具 ……新規購入日より 1 年 [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。
- ・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

1. 滅菌

- ・滅菌前には、必ず本器具の洗浄(クリーニング)を行い、汚れや付着物を除去しておくこと。
- ・本器具は、灌流チューブを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恐れがある。]

- ・本器具は術前に必ず滅菌しておくこと。
術前の滅菌の条件：本器具を以下の4項目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、135℃以下で行うこと。
高圧蒸気滅菌の条件 ― 例) 滅菌温度：132℃ 12分
[誤った滅菌方法により、感染症等を招く恐れがある。]
- ・高圧蒸気滅菌後は10分以上（推奨20分）乾燥させること。
[滅菌の効果が十分に得られないことがある。]
- ・滅菌済みの本器具は十分冷ました後、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。

2.洗浄(クリーニング)

- ・使用後は付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないうちに、直ちに洗浄を行なうこと。
- ・蒸留水(または精製水)の他に洗浄剤を使用する場合は、酵素洗浄剤を使用するものとし、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。)
洗浄前に必ず本器具、灌流チューブに分解すること。
- ・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、器具同士が接触して損傷しないように注意すること。
- ・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、腐食防止のため、直ちに乾燥させること。
- ・乾燥後は、目視にて本器具の外観に異常のないことを確認すること。

3.一次消毒に係る注意

- ・使用後は、直ちに血液、体液、組織等の付着物を除去すること。
- ・使用後に一次消毒を行なう場合は、グルタラル製剤を使用し、フタラル製剤等の他の薬剤を使用しないこと。(詳細は使用する製剤に付属の説明書を参照のこと。)
- ・グルタラルの蒸気は粘膜を刺激するので、必ずゴーグル、マスク等の防護具を装着するとともに室内の換気を十分に行うこと。
- ・グルタラルにはタンパク凝固性があるので、一次消毒の前に必ず予備洗浄を行って付着物をしっかり除去し、水切りをした後に消毒液を使用すること。
- ・グルタラル製剤を使用して一次消毒を行った後は濯ぎを十分に行うこと。
[濯ぎが不十分な場合、本器具の接触部位に炎症を発生する恐れがある。]

4.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、**【保守・点検に係る事項】**の使用者による保守点検事項の1.滅菌の項を参照して、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)