

機械器具 47 注射器具及び穿刺器具

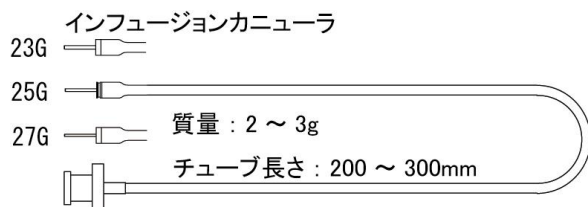
一般医療機器 再使用可能な眼科手術用カニューレ (34899031)
(一般医療機器 再使用可能な眼科手術用チューブ付カニューレ (34899021))

(機械器具 38 医療用鉤)

(一般医療機器 強膜プラグ (70945000))
(一般医療機器 眼科用鉤 (32767000))

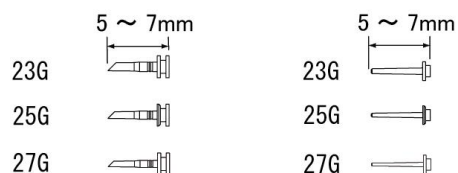
リユーザブルトロカールセット

【形状・構造及び原理等】

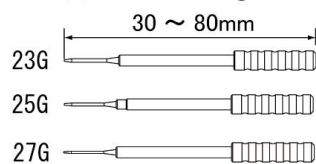


トロカールカニューレ
質量: 0.01 ~ 0.05g

プラグ
質量: 0.008 ~ 0.05g



カニューラインサーター
質量: 0.5 ~ 1.0g



1. 構成

トロカールカニューレ (4 個)、インフュージョンカニューレ (1 個)、プラグ (4 個)、カニューラインサーター (3 個)、滅菌トレイ (1 個)

2. 体に接触する部分の組成

トロカールカニューレ、プラグ、カニューラインサーター
: チタン合金
インフュージョンカニューレ
: シリコン樹脂、ナイロン、チタン合金

3. 寸法及び質量

同項の外観図を参照のこと。

品番	カニューレの内径
18271-7323	23 ゲージ
18271-7325	25 ゲージ
18271-7327	27 ゲージ

【使用目的又は効果】

1. 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

トロカールカニューレ、インフュージョンカニューレ、プラグ、及びカニューラインサーターを迅速な処置を行うために予め組み合わせたもの。

【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。
- (2) カニューラインサーターにトロカールカニューレをセットします。
- (3) 眼球固定鉤等で強膜を保持します。
- (4) ナイフ等で切開したあと、トロカールカニューレ付カニューラインサーターを創口に挿入します。
- (5) カニューラインサーターのみ抜き取り、トロカールカニューレを眼球上に留置します。
- (6) トロカールカニューレのポートにインフュージョンカニューレを接続し、眼内に灌流液を供給します。
- (7) (1)~(5)を繰り返し、必要な数のトロカールカニューレを設置します。
- (8) プラグをトロカールカニューレのポートに挿し込み、閉塞します。
- (9) 手術時にはプラグを外し、トロカールカニューレのポートから手術器具を入れます。
- (10) 手術終了後にはトロカールカニューレ、インフュージョンカニューレを取り除きます。
- (11) 使用後は、本器具を手術装置から取り外し、蒸留水で洗浄後、水切り、乾燥して次回使用の為に保管してください。

【使用方法に関連する使用上の注意】

・使用回数は高圧蒸気滅菌 20 回までとすること。[自己認証による]

【使用上の注意】

・万一の器具の故障に備え、予備の器具を準備しておくこと。[故障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患者に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

- ・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。
- ・チューブ部の取り回しには十分注意すること。
- ・ニードル部及びビルア一部はしっかりと接続すること。〔灌流液が正常に流れないおそれがある。〕

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

〔その他の有害事象〕

低眼圧、眼内炎、脈絡膜剥離、脈絡膜下に灌流液が迷入、結膜浮腫、結膜創からの眼内液漏出、硝子体嵌頓（意図せぬ）、網膜嵌頓、カニューラの破損による上脈絡膜腔出血、眼球虚脱、硝子体脱出

【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

- ・手術に使用する前には、器具の滅菌を必ず済ませておくこと。
 - ・滅菌前には、必ず器具の洗浄（クリーニング）を行い、汚れや付着物を除去しておくこと。
 - ・トロカールカニューラは、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おそれがある。〕
 - ・術前の滅菌の条件：以下の条件で滅菌すること。
 - ・高圧蒸気滅菌による滅菌は、135℃以下で行うこと。〔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おそれがある。〕
- 例）滅菌温度：132℃ 12分

- ・滅菌済みの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(クリーニング)を行うこと。
- ・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）。
- ・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、表面損傷の原因になるので、使用を避けること。
- ・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、目視にて器具の外観や内側に異常のないことを確認すること。〔洗浄や乾燥が不十分なために錆等が発生した場合、それらの眼内流入により組織侵襲等の健康被害が発生するおそれがある。〕

3.一次消毒に係る注意

- ・使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等を除去すること。
- ・使用後に一次消毒を行う場合は、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添付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、器具との接触部位に炎症が発生するおそれがある。〕

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。
- ・使用後は、洗浄、滅菌を行なうこと。
- ・修理、メンテナンス等のため器具を弊社に返却する前には、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)