

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コード：70652000

特定保守管理医療機器

クワイエット ハンドピース

(OPOIA20STR) (OPOIA20CRV) (OPOIA2045D)

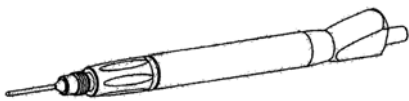
【禁忌・禁止】

1. 本製品を改造しないこと
2. 本製品は、エイムオー・ジャパン社製の超音波乳化吸引装置と接続し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組合せでは使用しないこと。

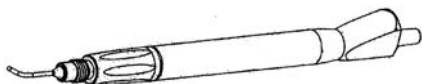
【形状・構造及び原理等】

1. 外観

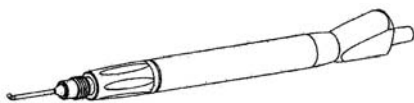
(OPOIA20STR: 20 ゲージ ストレート)



(OPOIA20CRV: 20 ゲージ カーブド)



(OPOIA2045D: 20 ゲージ 45°)



2. 材質

チタン合金

【使用目的、効能又は効果】

本製品は、超音波乳化吸引装置による白内障手術時に、超音波により破碎乳化された核や残留組織の吸引や、薬液の灌流または吸引、および灌流水を眼内に供給（灌流）する際に使用する。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前の準備

本製品を、各病院の滅菌の基準により高圧蒸気滅菌する。

2. 使用方法

滅菌済みの本製品に、シリコンスリーブを装着する。

I/A ハンドル後部の灌流口と吸引口に超音波乳化吸引装置側のチューブをそれぞれ取りつける。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

本製品を使用する際には以下の事項に注意すること。

- (1) 超音波乳化吸引装置の灌流吸引ラインとの接続が正確かつ完全であることを確認して使用すること。
- (2) 本製品に異常があった場合には使用しないこと。
- (3) ガス滅菌を使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

水晶体摘出術に伴い次の有害事象が発生することがある。

- | | |
|-----------------|-------------|
| (1) 創口熱傷 | (2) 角膜内皮障害 |
| (3) デスメ膜剥離 | (4) 虹彩誤吸引 |
| (5) 虹彩脱出 | (6) 前房消失 |
| (7) 後囊破損及び硝子体脱出 | (8) 核落下 |
| (9) 毛様小帯断裂 | (10) 自己閉鎖不全 |
| (11) 感染症 | |

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

本製品を保管する際には以下の事項に注意すること。

- (1) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオン分等、本製品に悪影響を及ぼす恐れが無い場所であること。
- (2) ガスや蒸気が発生しない場所であること。
- (3) 振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- (4) 水等がかからない場所であること。

【保守・点検に係る事項】

＜術後洗浄＞

- (1) 本製品は使用後直ちに灌流スリーブ、接続チューブを取り外し、蒸留水に浸す。
- (2) 使用後は、灌流ラインや吸引ライン内部に血液、前房水、薬液、残留組織、異物等が付着している可能性があるため、10ccのシリンジに蒸留水を入れ、灌流ラインと吸引ラインを数回ずつ勢よく洗浄する。
- (3) 本製品の灌流ラインと吸引ラインにシリンジで空気を送り込み、内部の水分を完全に放出させる。

- ・本製品は定期的に超音波洗浄を行うことが推奨されている。洗浄時間と洗浄液の除去については、超音波洗浄器の取扱説明に従うこと。
- ・超音波洗浄の際には、他の器具と接触して破損しないよう、本製品を他の器具から離しておくこと。
- ・誤った洗浄または不適切な洗浄を行うと、製品に残留した付着物が、手術時術野に剥落する可能性が有る。また本製品の機能と寿命を低下させる可能性が有る。

＜滅菌＞

- ・使用前に本製品を各病院の滅菌の基準により高圧蒸気滅菌すること。
- ・1日の最後の手術の後に本製品を高圧蒸気滅菌することを推奨する。
- ・ガス滅菌を使用しないこと。

- 故障した際の修理は弊社テクニカルサービスにまかせること。

【包装】

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】

エイエムオー・ジャパン株式会社

住所：〒105-0001 東京都港区虎ノ門5-13-1

電話：03-5402-8900

【製造元】

Microsurgical Technology, Inc.,

(アメリカ合衆国)