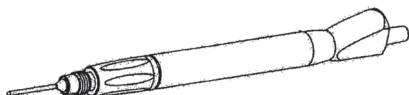


機械器具 12 理学診療用器具  
 高度管理医療機器 白内障・硝子体手術装置 JMDN コード：70652000

特定保守管理医療機器 **クワイエットハンドピース**  
 (OPOIA20STR/OPOIA2045D)

**【形状・構造及び原理等】****1. 形状**

(OPOIA20STR：20 ゲージストレート)



(OPOIA2045D：20 ゲージ 45°)

**2. 原材料**

チタン合金

**【使用目的又は効果】**

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。

**【使用方法等】****1. 使用方法**

- (1) 本品は超音波乳化吸引装置と接続し、同装置の操作方法に従い使用する。
- (2) 滅菌済みの本品に、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付け。

**2. 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、詳細は超音波乳化吸引装置の取扱説明書を参照すること。

**【使用上の注意】****1. 重要な基本的注意**

本品を再使用する際は必ず適切な洗浄・滅菌をすること。  
 「保守・点検に係る事項」の項参照

**2. 不具合・有害事象****【その他の不具合】**

- (1) 異物の付着
- (2) 破損

**【その他の有害事象】**

水晶体摘出術に伴い以下のような有害事象が発生することがある。

- (1) 角膜内皮障害
- (2) デスメ膜剥離
- (3) 虹彩誤吸引
- (4) 虹彩脱出

- (5) 前房消失
- (6) 後囊破損及び硝子体脱出
- (7) 核落下
- (8) チン小帯断裂
- (9) 創口閉鎖不全
- (10) 感染症

**【保管方法及び有効期間等】****保管方法**

- (1) 必ず洗浄して汚れを落としてから保管すること。また、腐食を防ぐために保管期間に拘わらず乾燥すること。
- (2) 変形や損傷を与えるような状態で保管しないこと。
- (3) 汚れ及び錆・腐食等がみられたり、損傷した製品を正常な本品と一緒に保管しないこと。
- (4) 滅菌済みのものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理を行うこと。
- (5) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオンなどを含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- (6) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所など本品が汚染されるおそれのある環境に保管しないこと。

**【保守・点検に係る事項】****使用者による保守点検事項****【洗浄方法】**

- (1) 灌流スリーブ、接続チューブを取り外し、精製水に浸す。
- (2) ハンドピースの灌流ライン、吸入ラインに精製水を注入する。この洗浄を数回繰り返す。
- (3) ハンドピースの灌流ライン、吸入ラインにエアを通して、内部の水分を除去する。

**【洗浄の際の注意事項】**

- (1) 使用後は速やかに洗浄すること。
- (2) 定期的に超音波洗浄を行うことを推奨する。
- (3) 超音波洗浄の際は他の器具と接触して破損しないよう、本品を他の器具から離しておくこと。
- (4) 血液、組織、粘弾性物質等が付着した状態で本品を乾燥させないこと。[製品に残留した付着物が手術時術野に剥落するおそれがある]
- (5) 水洗い後、ガーゼ等で水滴を拭き取り、乾燥させること。
- (6) 本品を保管する場合、滅菌トレーを用いることを推奨する。

**【滅菌方法】**

本品を再使用する前に各施設の滅菌の基準により高圧蒸気滅菌をすること。

**・推奨滅菌条件**

|       |      |       |
|-------|------|-------|
| 重力置換式 | 132℃ | 10 分間 |
| 真空式   | 132℃ | 4 分間  |

**【滅菌の際の注意事項】**

- (1) 滅菌する前に必ず洗浄すること。
- (2) 滅菌が不適切であると、性能や劣化の原因になる。
- (3) 滅菌を行う場合は完全に乾燥していることを確認の上行うこと。[乾燥していないと滅菌不良が発生する可能性がある]
- (4) ガス滅菌を使用しないこと。

**【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】**

エイエムオー・ジャパン株式会社  
電話：03-4411-4902

**【製造業者】**

マイクロサージカル テクノロジー社  
Microsurgical Technology, Inc. アメリカ合衆国