

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 **ホワイトスターシグネチャー**
(NGP680300 / NGP680135 / NGP680701 / NGP680702)

【警告】

超音波乳化吸引時、粘弾性物質により灌流液の流れが阻害され、フェイコチップの冷却が不十分となり、創口に熱傷を起こすことがあるので注意すること。[「重要な基本的注意」の項参照]

***【禁忌・禁止】**

1. 使用方法について
 - ・本品にて使用する併用機器のうち、単回使用のものについては再使用、再滅菌は絶対に行わないこと。
2. 併用医療機器について
 - ・本品はエイムオー・ジャパン社が指定した製品以外とは組み合わせて使用しないこと。[「相互作用」の項参照]

【形状・構造及び原理等】*1. 外観（代表例）**

本体 (NGP680300) とフットペダル (NGP680701)



フットペダル (NGP680702)

2. 構成（代表例）

- 本体 (NGP680300)
- ワイヤレスリモートコントローラ (NGP680135)
- フットペダル (NGP680701、NGP680702)
- 電源コード

3. 電磁両立性

本品は EMC 規格 (JIS T0601-1-2:2002) に適合している。

4. 電氣的定格

- 定格電圧 : 交流 100 ~ 240V、50/60Hz
- 最大消費電力 : 750 VA

ヒューズ定格 : 6.3 A

5. 機器の分類

- 1) 電撃に対する保護形式 本体 : クラス I 機器
- 2) 電撃に対する保護の程度 フェイコ : B 形装着部
ジアテルミー : BF 形装着部
ビトレクトミー : BF 形装着部
- 3) 水の有害な浸入に対する保護の分類
本体 : IPX8
フットペダル : IPX8

6. 寸法及び質量

- (1) 寸法 (単位 mm)
 - 本体 : 610 (幅) × 610 (奥行) × 1,370 (高さ)
IV パワーポール最高位置: 2,430
 - ワイヤレスリモートコントローラ
: 130 (幅) × 130 (奥行) × 40 (厚さ)
 - フットペダル (NGP680701)
: 310 (幅) × 270 (奥行) × 140 (厚さ)
(NGP680702)
: 270 (幅) × 360 (奥行) × 140 (厚さ)
 - 電源コード : 6,000 (長さ)
- (2) 質量
 - 本体 : 80 kg
 - ワイヤレスリモートコントローラ : 0.9 kg
 - フットペダル : (NGP680701) 6.4 kg
(NGP680702) 7.0 kg

7. 原理

- (1) 超音波乳化 (PHACO)

フェイコ・ハンドピース又はフェイコ・ハンドピース エリプス II (以下、フェイコ・ハンドピース等) に内蔵された振動子と呼ばれる特定の piezo 素子に高周波電圧を加えると piezo 効果により発振を始め、フェイコ・ハンドピース等の先端に取り付けたフェイコチップを振動させる。この振動を水晶体核に与えて破碎乳化する。乳化しながら吸引を行い、同時に灌流スリーブより灌流液を眼内に供給する。
- (2) 灌流 / 吸引 (I/A)

[灌流]
灌流は重力原理の応用である。灌流液ボトルの高さは自動調整できる。シグネチャーディスプレイパック I / II の Fusion チューブカセットをこの灌流液ボトルに取り付けることにより、灌流液が I/A ハンドピースから患者の眼に供給される。

[吸引]
本体内のペリスタルティックポンプ又はベンチュリポンプにより、I/A ハンドピースを通して眼房から液体と核や皮質、残留組織を吸引するために必要な吸引フローを供給する。ペリスタルティックポンプは設定した吸引流量及び最大吸引圧まで、ベンチュリポンプは設定した最大吸引圧までの範囲で吸引フローが供給される。
- (3) ジアテルミー (DIA)

ジアテルミー・ハンドピースの先端部に高周波の交流電圧をかけ、この部分が結膜組織に触れることにより

血液凝固を起こし、結果的に止血させる。

(4) ビトレクトミー (VIT)

水晶体後嚢が破囊し、前眼部へ硝子体線維が脱出した場合に、空気圧を利用したギロチン式ビトレクトミーハンドピースで硝子体線維を切断、吸引する機能である。

【使用目的、効能又は効果】

白内障手術及び / 又は硝子体手術に用いる眼内手術用複合機器であり、灌流、吸引、水晶体破碎、硝子体切除、ジヤテルミーの機能を備える。

*** 【品目仕様等】**

(1) 超音波乳化 (PHACO)

周波数、最大超音波出力及び最大振幅

フェイコ・ハンドピース

周波数 : 38 ~ 40kHz
方式 : ピエゾエレクトリック方式
パワー調節 : 0 ~ 100%
最大振幅 : 89 μm (縦振動)
最大超音波出力 : 38W

フェイコ・ハンドピース エリプス II

周波数 : 37.5 ~ 39.5kHz
方式 : ピエゾエレクトリック方式
パワー調節 : 0 ~ 100%
最大振幅 : 50 μm (横振動)
最大超音波出力 : 36W

(2) 灌流 / 吸引 (IA)

ペリスタルティックポンプ

吸引圧 : 0 ~ 86.7kPa (0 ~ 650mmHg)
吸引流量 : 0 ~ 60cc/min

ベンチュリポンプ

吸引圧 : 0 ~ 80.0kPa (0 ~ 600mmHg)

(3) ジヤテルミー (DIA)

パワー調節 : 0 ~ 100%
周波数 : 387kHz
出力 : 0 ~ 8.5W

(4) ビトレクトミー (VIT)

駆動方式 : ギロチン方式
カットレート : 50 ~ 2,500CPM

*** 【操作方法又は使用方法等】**

本品の使用に際しては、本品の取扱説明書を読み、操作について習熟すること。

1. セッティング

(1) 電源の接続

本体にフットペダル、ワイヤレスリモートコントローラ及び電源コードを接続する。電源コードをアース付き 3P コンセントに差し込み、本体のシステムスイッチを入れる。

(2) フェイコ・ハンドピース等の準備

フェイコ・ハンドピース等を組み立てる。

(3) I/A ハンドピースの準備

I/A ハンドピースを組み立てる。

(4) Fusion チューブカセットの装着

本品にシグネチャーデイスポーザブルパック I 又は II の Fusion チューブカセットを装着後、灌流液のボトルを IV パワーポールから吊るし、ドリップスパイクを挿入した後、(2) で準備したフェイコ・ハンドピース等に灌流チューブと吸引チューブを接続する。

(5) ジヤテルミー・ハンドピースの準備

ジヤテルミー・ハンドピースを組み立てる。

(6) ビトレクトミーハンドピースの準備

ビトレクトミーハンドピースを組み立てる。

2. 操作方法

本品の各モードやパラメーターの選択、設定はタッチスクリーンモニター上で行う。また、機器の動作状態もタッチスクリーンモニターに表示される。本品の各機能の操作はフットペダルにより行う。

(1) 機能テスト (プライム / チューン) の実行

タッチスクリーンモニター上より [プライム & チューン]、[プライム] もしくは [チューン] のいずれかを選択し、本品の機能テストを開始し、正常に終了するのを確認する。機能テストが終了すると、音が鳴ります。

(2) ジヤテルミー (DIA) モードの設定

タッチスクリーンモニター上より [DIA モード] を選択し、出力を設定する。

(3) 灌流 / 吸引 (IA) モードの設定

タッチスクリーンモニター上より [IA モード] を選択し、吸引速度及びバキュームを設定する。

(4) 超音波乳化 (PHACO) モードの設定

タッチスクリーンモニター上より [PHACO サブモード] を選択し、吸引速度、バキューム及びパワーを設定する。

(5) ビトレクトミー (VIT) モードの設定

タッチスクリーンモニター上より [VIT モード] を選択し、吸引速度、バキューム、カットレート及びフットペダルを設定する。

(6) リフラックスの操作

誤吸引された物質の放出を行う必要がある場合には、フットペダルを操作してリフラックスを行う。

(7) 操作の終了

操作の終了時には、タッチスクリーンモニター上より [シャットダウン] を選択し、終了する。

(8) ワイヤレスリモートコントローラ

本品の各モードやパラメーターの選択、設定は、ワイヤレスリモートコントローラのキーパッドによって行うこともできる。

3. 併用医療機器

販売名 [構成部品名]	承認番号
ホワイトスターシグネチャー [フェイコ・ハンドピース エリプス II、シグネチャーデイスポーザブルパック I / II、ビトレクトミーハンドピース]	22100BZX00564000
クワイエットハンドピース [I/A ハンドピース]	21900BZX00960000
ジヤテルミプロ [ジヤテルミー・ハンドピース、ジヤテルミー・ケーブル]	21200BZY00357000
ソプリン [フェイコ・ハンドピース]	21100BZY00328000
フェイコデイスポーザブルパック [フェイコ・ハンドピース用チューブ]	21100BZY00412000
フェイコパック [フェイコチップ、スリーブ、テストチャンバー]	20400BZY00179000

4. 使用方法に関連する使用上の注意

- 本品の使用前に取扱説明書を読み理解すること。間違った操作を行うと事故や故障の原因となることがある。
- 併用する医薬品、医療機器等の添付文書又は取扱説明書を確認後、使用すること。
- 本品が適切に作動しない場合は使用を中止すること。
- 可燃性麻酔薬や他の可燃性ガスの存在する場所、可燃性の液体や物質の近く、又は火災を引き起こす可能性のある酸化剤が存在する場所では本品を使用しないこと。

- (5) 本品は患者に埋め込まれた心臓ペースメーカーの機能を妨害する可能性がある。このような症例では、使用に先立ち専門家の助言を受けること。
- (6) 術中にアースされた金属部分に患者を直接接触させないようにすること。
- (7) 各種医用モニター電極、又は他の機器は本品から可能な限り離して配置すること。
- (8) ジアテルミー・ケーブルは患者、ハンドピース及び他のリード線（例：モニター電極）から離しておくこと。
- (9) 各出力設定値は出来る限り低い値を使用すること。
- (10) 本品は EMI 基準及び要件に適合しているが、本品が他の電気機器の動作を妨害する可能性がある。
- (11) 患者の皮膚と皮膚との接触（例：両腕と胴体間の接触）がないようにすること。
注）本品には中性電極は含まれない。
注）ジアテルミーの出力はバイポーラである。
注）すべての接続部分及びハンドピースケーブルの状態を定期的に確認すること。
- (12) 金属床のベッド及びスプリング入りのマットレスなどの電導物の近くでは使用しないこと。また、ケーブルの劣化の兆候が見られた場合にはケーブルを交換すること。[感電、熱傷ならびに火災につながる危険性がある]
- (13) 使用前に滅菌が必要な併用機器は必ず全て滅菌すること。
- (14) ハンドピースを使用する前に凹み、バリ、損傷、又は異物の付着等がないかを点検すること。同時に、本品が適切に作動することを確認すること。適切に作動しない場合には使用しないこと。
- (15) 結露環境では使用しないこと。結露環境に置かれていた時は使用前に手術室と同条件の部屋に置き、装置の温度を安定させること。
- (16) 使用環境は以下のとおり。
周囲温度：10～40℃
相対湿度：0～95%

*【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- (1) 若年者
- (2) 角膜内皮障害
- (3) 緑内障
- (4) ぶどう膜炎の既往のあるもの
- (5) 糖尿病網膜症
- (6) 網膜剥離の既往のあるもの
- (7) 強度近視
- (8) 先天性眼異常
- (9) 術中虹彩緊張低下症候群

2. 重要な基本的注意

- (1) 手術に先立ち、患者に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。
- (2) 使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。
- (3) 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。
- (4) 超音波乳化吸引術を行う前に前房内の灌流・吸引を行い、水晶体と粘弾性物質との間に灌流液で満たした空間を作ること。[灌流不全となり、フェイコチップによる熱傷を起こすことがある。]
- (5) 術中に灌流液の流れが阻害されることのないよう注意すること。
- (6) フェイコ・ハンドピース等を使用する前に、テストチャンパーを用いて灌流/吸引バランスの確認を行い、設定値が適切であることを確認すること。灌流/吸引バラ

ンスの確認方法は、取扱説明書を参照すること。

- (7) 灌流液ボトル内の液量を常時観察し、灌流液が少なくなりすぎないように十分注意すること。
- (8) フェイコ・ハンドピース等のフェイコチップ又はビトレクトミーハンドピースのカッターが空気中（灌流液又は精製水に浸されていない状態）にある状態では決して作動させないこと。[乾燥した状態で使用すると損傷し故障の原因となる。]
- (9) 本品は各設定値を術式や使用する併用機器により適切と思われる値に調節し、使用すること。不明な点がある場合は、弊社担当者へ連絡すること。
- (10) 手術中に吸引した排液は、すべて感染性廃棄物（バイオハザード）として取扱うこと。また、排液に接触した器具やチューブの取扱いには十分注意すること。

3. 相互作用

- (1) 併用禁忌（併用しないこと）
弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。[人体への障害、機器の破損につながるおそれがある]
- (2) 併用注意（併用に注意すること）
超音波を発振中、フェイコチップ先端に他の医療機器（核分割用器具等）を接触させないように注意すること。[フェイコチップ又は他の医療機器が破損し、金属異物等の発生となる可能性がある。]

4. 不具合・有害事象

【重大な有害事象】

創口熱傷

以下のような場合、超音波発振中に創口熱傷が生じる可能性が高くなるので、十分注意すること。

- (1) 粘弾性物質を併用の際、超音波発振前の前房内灌流・吸引が不十分で灌流液の流れが阻害されるとき
- (2) フェイコチップが水晶体核や皮質を吸引中、吸引圧が設定最高値に達して灌流液の流れが不十分なとき
- (3) フェイコチップ先端が水晶体核やエピスキレアスや皮質で閉塞され、吸引圧が設定最高値に達し、吸引ラインの冷却がなされるとき
- (4) 不用意にフェイコ・ハンドピース等を立てすぎ、灌流スリーブ内部の灌流液の流れが不十分なとき
- (5) フェイコチップが創口の片端に寄り過ぎたり、創口の大きさが不十分で、灌流スリーブ内部の灌流液の流れが阻害されたとき
- (6) 灌流・吸引チューブが何らかの原因で押しつぶされ、灌流液の流れが不十分なとき
- (7) その他フェイコ・ハンドピース等及び灌流スリーブ内部の灌流液の流れが阻害されるようなとき
- (8) 灌流液ボトルが空になったとき。

【その他の有害事象】

水晶体摘出術及び硝子体切除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
- (7) 硝子体脱出
- (8) 核落下
- (9) チン小帯断裂
- (10) 自己閉鎖不全
- (11) 感染症
- (12) 網膜裂孔
- (13) 網膜剥離

- (14) 脈絡膜剥離
- (15) 眼圧低下

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- (1) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
- (2) 凹凸、傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- (3) 化学薬品の保管場所やガスや蒸気の発生する場所に設置しないこと。
- (4) 水などのかからない場所に設置すること。

***【保守・点検に係る事項】**

保守・点検に関する詳細は、本品の取扱説明書を参照すること。

1. 使用者による保守点検事項

- (1) メンテナンスの際は電源を切ること。

2. 業者による保守点検事項

- (1) 保守点検、故障の際は弊社テクニカルサービスに連絡すること。

【包装】

1台

【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】

エイエムオー マニュファクチュアリング ユーエスエイ社
(ミルピタス) (アメリカ合衆国) /
AMO Manufacturing USA, LLC (Milpitas)