

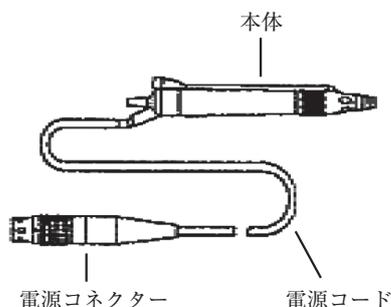
機械器具 12 理学診療用器具  
 高度管理医療機器 白内障・硝子体手術装置 JMDNコード：70652000  
 特定保守管理医療機器 **ホワイトスターシグネチャー**  
 フェイコ・ハンドピース エリプスⅡ（690880）

**【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
  - ・本品を分解・改造しないこと。
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**

フェイコ・ハンドピース エリプスⅡ（690880）

**2. 原理**

本品に内蔵されたピエゾ素子に高周波電圧を加えるとピエゾ効果により超音波発振を始め、本品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。

**【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、ジアルテミーの機能を備える。

**【品目仕様等】**

周波数 : 37.5 ~ 39.5 kHz  
 方式 : ピエゾエレクトリック方式  
 最大振幅 : 50 μm  
 最大超音波出力 : 36W  
 フェイコチップの振動方向は横振動である。

**【操作方法又は使用方法等】**

本品の使用に際しては、超音波乳化吸引装置の取扱説明書を読み、操作について習熟すること。

**1. 操作方法**

- (1) 本品、フェイコチップ、スリーブを組み立て、本体のフェイコ・ハンドピースコネクターに接続する。

**2. 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 [本体 (NGP680300)、シグネチャー ディスプレイバック I / II]	22100BZX00564000
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

**3. 使用方法に関連する使用上の注意**

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 使用前に凹み、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。
- (4) 使用前に各病院の滅菌の基準により高圧蒸気滅菌をすること。
- (5) 全ての部品を滅菌の前に十分洗浄すること。
- (6) 使用環境  
 温度：10 ~ 40℃  
 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) 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創口熱傷を起こすことがある。]
- (2) 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。
- (3) 本品を使用する前に、テストチャンバーを用いて灌流／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。
- (4) 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。
- (5) 空気中（灌流液又は精製水に浸されていない状態）で本品を作動させないこと。また、手術以外の目的では使用しないこと。[乾燥した状態で使用すると損傷し修理不可能となる可能性がある。]

- (6) 本品の洗浄には超音波洗浄器を使用しないこと。[内部のピエゾ素子が使用不能になる可能性がある。]
- (7) 洗浄が適切に行われなかった場合、本品に付着した粒子等が眼内に混入する可能性がある。また、製品故障の原因となる可能性がある。
- (8) 本品は、各設定値を術式や使用する付属品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。
- (9) 手術中に吸引した廃液は、すべて感染性廃棄物（バイオハザード）として取り扱うこと。また、廃液に接触した器具やチューブの取り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ないとき。
- (4) 不用意に本品を立てすぎ、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) その他本品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次の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. 保管方法

- (1) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分を含んだ空気等により、悪影響の生ずる恐れが無い場所に保管すること。
- (2) 凹凸、傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）のない安定した場所に保管すること。
- (3) ガスや蒸気が発生しない場所に保管すること。
- (4) 水などがかからない場所に保管すること。

### 【保守・点検に係る事項】

保守・点検に関する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。

#### 1. 使用者による保守点検事項

##### 【洗浄】

次の洗浄方法を手術の終了時に実施すること。

- (1) メンテナンスの際は電源コードを本体より抜くこと。
- (2) 本品にスリーブとフェイコチップが装着されている状態で、本品の灌流ラインを通じて、樹脂製シリンジを使って精製水を注入する。
- (3) 本品の吸入ラインにも同様に精製水を注入する。（樹脂製シリンジを吸入ラインに接続するには、雄雌のコネクターを使用すると便利。）
- (4) (2)と(3)を3～4回繰り返して洗浄する。
- (5) スリーブとフェイコチップを慎重に取り外す。
- (6) 精製水に浸したガーゼで本品、電源コード、電源コネクターを力がかからないように拭く。

##### 【滅菌】

- (1) 本品使用前に各病院の滅菌の基準により高圧蒸気滅菌すること。
- (2) ガス滅菌を使用しないこと。

#### 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本/箱

### 【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】

ゼベックス インターナショナル社（アメリカ合衆国）/  
ZEVEX International, Inc.