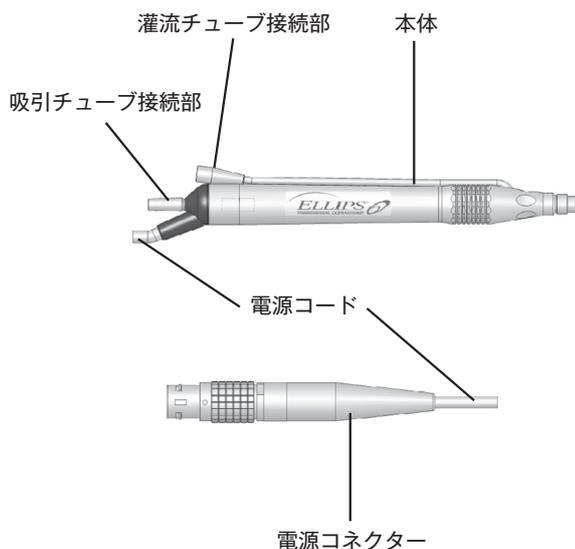


機械器具 12 理学診療用器具
 高度管理医療機器 白内障・硝子体手術装置 JMDNコード：70652000
 特定保守管理医療機器 **「ホワイトスターシグネチャー」の付属品**
 フェイコ・ハンドピース エリプス FX (690880)

【警告】

超音波水晶体乳化吸引時、粘弾性物質が灌流液の流れを阻害することにより、フェイコチップの冷却が不十分となって熱傷を引き起こす可能性がある。[「重要な基本的注意」の項参照]

【形状・構造及び原理等】**1. 形状****2. 原材料**

灌流チューブ接続部：チタン合金

3. 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、ジアルミーの機能を備える。

【使用方法等】**1. 使用方法**

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及び灌流、吸引チューブに接続する。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。

**** 2. 使用方法等に関連する使用上の注意**

- (1) 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、超音波乳化吸引装置の取扱説明書を参照すること。

- (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) 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。

3. 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等を参照すること。

【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)**

使用注意に関する詳細は超音波乳化吸引装置の添付文書を参照すること。

**** 2. 重要な基本的注意**

- (1) 超音波水晶体乳化吸引術を行う前に吸引灌流を行い、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。[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]
- (2) 次の場合にも熱傷が生じる可能性が高くなるので注意すること。
 - 1) フェイコチップが水晶体核に十分打ち込まれ、吸引口が閉塞された状態が続く場合。
 - 2) 灌流スリーブの灌流経路が阻害される以下の場合
 - ・フェイコハンドピースを立てすぎる。
 - ・フェイコチップが創口の片側に寄り過ぎる。
 - ・その他、灌流スリーブ内の灌流液の流れを阻害する操作
 - 3) フェイコチップの先端部を滅菌液又は灌流液に浸した状態で作動させること。[乾燥した状態で作動させると、使用した専用接続機器が損傷する場合があります、手術の続行が困難となる可能性がある]

3. 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)**

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

不具合・有害事象に関する詳細は超音波乳化吸引装置の添付文書を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】**保管方法**

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。

【保守・点検に係る事項】**1. 使用者による保守点検事項****【洗浄方法】**

以下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ネクタを本体より抜く。
- (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、雄雌のコネクタを使用すると便利である)
- (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、電源コネクタを力がかからないように拭く。

【滅菌方法】

使用する前に各施設の滅菌の基準により高圧蒸気滅菌すること。

・推奨滅菌条件: 高圧蒸気滅菌 132℃、15 分

2. 業者による保守点検事項

本品の安全性と機能性を維持するために、当社による定期保守点検を実施すること。詳しくは当社担当者に問い合わせること。

【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】

エイエムオー・ジャパン株式会社

電話：03-5402-8900

****【製造業者】**

ジョンソン・エンド・ジョンソン サージカル ビジョン社

Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. アメリカ合衆国