

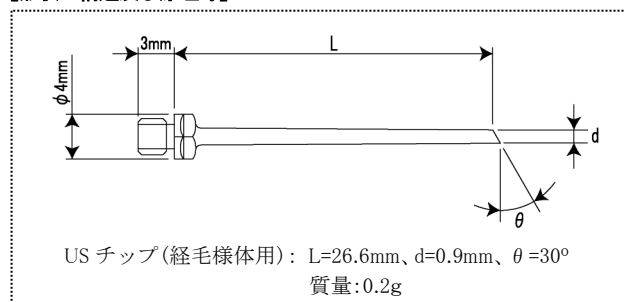
機械器具 12 理学診療用器具
高度管理医療機器 白内障・硝子体手術装置(70652000)
特定保守管理医療機器 眼科手術用付属品
(US チップ PPL)

【禁忌・禁止】

1.使用方法

(1)硝子体手術選択時の PPL モード以外で超音波を発振させると、超音波エネルギーが大きくなりすぎて US チップ PPL が折損するおそれがあるので注意すること。[添付文書及び取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】



1.体に接触する部分の組成

チップ全体 : チタン合金

【使用目的又は効果】

1.使用目的

本器具は超音波白内障手術装置の US ハンドピース先端部に取り付け、混濁した水晶体核を超音波振動を用いて破砕し、その破砕片を灌流液とともに吸引するための経路確保に使用する。

【使用方法等】

1.環境条件

周囲温度: +10~+35℃
相対湿度: 30~75% (結露なきこと)
気圧: 960~1060hPa

2.使用方法

- (1)本器具は使用する前に必ず滅菌処理をすること。
- (2)手術装置を所定の操作方法に従って操作すること。
- (3)使用後は、本器具を手術装置から取り外し、蒸留水で洗浄後、水切り、乾燥して次回使用の為に保管すること。

詳細は手術装置付属の添付文書（取扱説明書）を参照のこと。

【組み合わせで使用する医療機器】

- ・本品は組み合わせで使用する機器があるので、詳細は（株）ニデック製白内障・硝子体手術装置の取扱説明書等を参照すること。

【使用上の注意】

- ・本器具を使用する前に手術装置付属の添付文書（取扱説明書）を読み、安全に関する注意事項及び使用方法について十分に理解すること。

- ・万一の本器具の故障に備えて、手術の際には高圧蒸気滅菌を済ませた本器具の予備を用意しておくこと。[添付文書及び取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生するおそれがある。]

1.使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

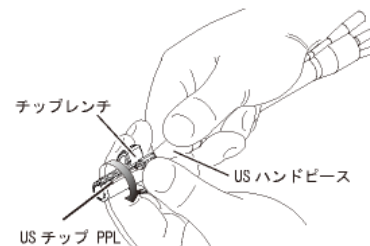
- ・手術装置付属の添付文書（取扱説明書）を参照のこと。

2.重要な基本的注意

- ・手術に先立ち、予期される効果と有害事象等について患者に十分説明すること。
- ・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。

(1)取り扱い

- ・US チップ(経毛様体用)を取り付ける際はチップレンチを下図のように持ち、US ハンドピースに確実に取り付けること。[下図以外の持ち方でチップレンチを使用すると、US チップ PPL を正しく取り付けられず、正常な超音波発振が得られないばかりか、ケガをするおそれがある。]



- ・US チップ(経毛様体用)の先端が硬いものに触れないようにすること。[チップが変形したり、金属粉が発生するおそれがある。]
- ・超音波を発振させる前に装置の設定が PPL モードであることを確認すること。[PPL 以外の US モードで発振させると US チップ PPL が折損するおそれがある。]
- ・超音波発振中の US チップ(経毛様体用)に触れないこと。[ケガをするおそれがある。]
- ・超音波を発振する際は、設定値(US パワー、US-PPL モード、吸引圧、吸引流量など)を再確認し、発振中は絶えず US チップ PPL の動きを監視すること。
- ・超音波の発振中は、灌流量と吸引量が十分に確保されていることを確認すること。
- ・超音波の発振中は、創口に US チップ PPL を強く押しつけないこと。[創口付近が熱傷するおそれがある。]

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、超音波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注意すること。[超音波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]

- ・患者に接触させて使用する他の機器との併用には注意すること。[電磁波等の干渉により危険な状況を引き起こすおそれがある。電気メスによる接触凝固等は、感電、熱傷をするおそれがある。]

4.不具合・有害事象

[その他の不具合]

- (1) 機械の故障
- (2) 異物の付着・混入
- (3) 破損

[重大な有害事象]

- (1) 後囊破損

[その他の有害事象]

- (1) 熱傷(thermal burn)
- (2) 核落下による網膜損傷
- (3) 硝子体脱出
- (4) チン小帯断裂
- (5) 自己閉鎖不全
- (6) 感染症
- (7) 視野欠損※1

※1...詳細は**主要文献**の 1) 2) を参照のこと。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管の条件

輸送/保管時

周囲温度：-10～+55℃

相対湿度：10～95%（結露なきこと）

気圧：960～1060hPa

2.耐用期間

高圧蒸気滅菌 10 回 [自己認証による]

3.貯蔵・保管

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・直射日光が当たらない場所に保管すること。
- ・清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。
- ・化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。
- ・空気中に塩分、イオウ分、多量のコロリを含む場所には保管しないこと。
- ・振動、衝撃が加わらず、傾斜のない場所に保管すること。
- ・結露させないこと。

**【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にある。

**1.滅菌、洗浄

- ・詳細は手術装置付属の取扱説明書を参照のこと。

2.保守・点検

- ・使用前に、汚れ、傷、曲がり、損傷等がないか点検すること。
- ・使用後及び本器具を(株)ニデックに返却する前には、洗浄、滅菌を行うこと。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- 1)「裂孔原性網膜剥離に対する硝子体手術の視野欠損予防対策と効果」
川路 隆博ほか（眼科臨床医報 95 巻 9 号 2001 年）

P.921-P.923

- 2)「黄斑円孔に対する硝子体手術後の空気灌流装置別の視野欠損発生率」

石郷岡 均ほか（臨眼 54 巻 4 号 2000 年 4 月）P.563-P.567

【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：株式会社 ニデック（文献請求先も同じ）

電話番号：0533-67-6151(代)