

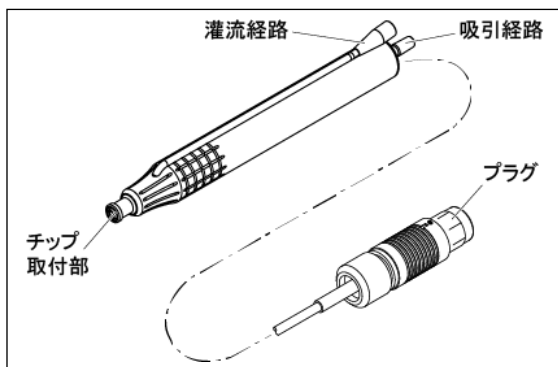
機械器具 12 理学診療用器具
高度管理医療機器 白内障・硝子体手術装置(70652000)
特定保守管理医療機器 眼科手術用付属品
(Gyro ハンドピース)

【警告】

1.使用方法

- (1) 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、超音波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.構成

本体、洗浄ブラシ、プラグキャップ

2.体に接触する部分の組成

本体：チタン合金

3.機器の分類

作動モード

連続作動(運転) 動作 40 秒/休止 5 分

4.寸法

ハンドピース部：145mm(L)

ケーブル部：2000mm(L)

5.作動・動作原理

*本ハンドピースは、超音波白内障手術装置から供給される電氣的振動エネルギーを機械的振動エネルギーに変換し、超音波振動を発生します。発生した超音波振動(膨張、収縮運動)はハンドピースの先端に取り付けられた超音波チップに伝達され、縦方向またはねじれ方向に振動させ、その振動力にて水晶体を機械的に破碎します。

【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ハンドピースで、眼球内で混濁した水晶体核を、超音波振動を用いて破碎し、その破砕片を灌流液とともに吸引するために使用します。

【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

本器具を手術装置及び専用の超音波チップと接続して用いる場合の一般的な操作方法です。

- 2-1. 本器具を使用する前に必ず滅菌処理をしてください。
- 2-2. 清潔側(者)は、ハンドピース先端に超音波チップを取り付け、チップレンチでしっかりと締め付けます。
- 2-3. 清潔側(者)は、超音波チップにシリコンスリーブを被せ、スリーブ先端から超音波チップ先端が 1～2mm 出るように調節し、その上からテストチャンバーを被せます。
- 2-4. 清潔側(者)は、滅菌済みのハンドピースのプラグを不清潔側(者)に渡します。
- 2-5. 不清潔側(者)は、ハンドピースのプラグからプラグキャップを外します。
- 2-6. 不清潔側(者)は、プラグを手術装置の US コネクターに接続します。
- 2-7. 清潔側(者)は、灌流チューブをハンドピースの灌流経路に、吸引チューブをハンドピースの吸引経路にそれぞれ接続します。
- 2-8. 不清潔側(者)は、手術装置のスイッチを押してシステムテストを実施します。
- 2-9. システムテストが終了するのを待ちます。
- 2-10. 手術を実施します。
- 2-11. 使用後は、ハンドピースからテストチャンバー、シリコンスリーブ、超音波チップ、灌流・吸引チューブを取り外し、プラグを手術装置から外します。
- 2-12. ハンドピースを洗浄(クリーニング)します。
- 2-13. 洗浄(クリーニング)後は、十分に乾燥させ、次の使用に支障のない状態で保管してください。

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(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】

- ・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十分に説明すること。
- ・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)前房内に粘弾性物質を注入して超音波乳化吸引術をする場合

- ・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こと。[灌流不全となり、超音波チップによる熱傷を起こすことがある]
- ・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)超音波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
 - ・超音波ハンドピースをたてすぎる。
 - ・超音波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。

(2)取り扱い

- ・ルアーコネクタをハンドピースに接続する時は、まっすぐに挿し込むこと。[斜めに挿し込むとルアーコネクタが削れ、破片が眼内に流入するおそれがある。]
- ・超音波チップ及びプラグはしっかりと接続すること。
- ・超音波チップの先端が硬いものに触れないようにすること。[超音波チップが変形したり、金属粉が発生するおそれがある。]
- ・ハンドピースのプラグを手術装置のUSコネクタに接続する前に、それが完全に乾いていることを確認すること。[感電及びハンドピース故障のおそれがある。]
- ・ハンドピースを手術装置のUSコネクタへ抜き差しする際は、ケーブルではなくプラグを持って行うこと。[ケーブルが断線するおそれがある。]
- ・超音波発振中の超音波チップに触れないこと。[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モード、吸引圧、吸引流量など)を再確認し、発振中は絶えず超音波チップ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、創口に超音波チップ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(核分割器具等)を接触させないように注意すること。[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]
- ・植込み型心臓ペースメーカ又はペースング機能を有する自動植込み型除細動器を使用している患者に超音波機能を使用する場合は、心臓外科医または植込み型心臓ペースメーカ又はペースング機能を有する自動植込み型除細動器の製造販売業者まで問い合わせること。[他の電気機器の機能に影響を及ぼしたり機器自体を損傷したりするおそれがある。]
- ・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][その他の有害事象]

手術装置付属の添付文書(取扱説明書)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：500～1060hPa

2.耐用期間

高圧蒸気滅菌 500 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。

【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

電話番号：0533-67-6151(代)