

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

「EVA 眼科手術システム」の付属品

フェイコ用付属品

【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、超音波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。

【禁忌・禁止】

体内埋め込み型の心臓ペースメーカー及び除細動器を使用している患者に、電磁干渉(EMI)源となる高周波出力機能(超音波発振)を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

 3005. AF18/ 3005. AF22/ 3005. AF25/ 3005. AF28	 3005. F18/ 3005. F22/ 3005. F25/ 3005. F28
 3005. S22/ 3005. S25	 3005. FDS030/ 3005. FDM30
 3007	 3008. IR18
 3008. IR22	 3008. IR25/ 3008. IR28

体に接触する部分の組成：チタン・シリコーン

〈機能及び原理〉

本体からの電圧がフェイコハンドピースに印加され、ハンドピース内の圧電素子の振動によって超音波振動が発生する。圧電素子により発生した振動を超音波ニードルの振幅として水晶体へ伝える。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本品は、EVA眼科手術システムのフェイコハンドピースに接続し、白内障手術において超音波出力によって水晶体を破砕及び乳化吸引する。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前に洗浄および滅菌を行う。（【保守・点検に係る事項】参照）
2. 眼科手術に使用する。
3. 使用後は洗浄した後、器具に劣化、破損がないか確認し、滅菌を行う。

【使用上の注意】

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者
- (5) 糖尿病性網膜症
- (6) 網膜剥離の既往のある者
- (7) 強度近視
- (8) 先天性眼異常

一般的注意事項：

- 1) 熟練した者以外は機器を使用しない。
- 2) 改造を加えないこと。
- 3) 負傷及び機器の破損の原因となる可能性があるため、超音波発振中の超音波ニードルに触れたり、他の機器に接触させないこと。
- 4) 滅菌後、外観に異常が無いか確認し、異常が見られた場合は使用しないこと。
- 5) クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している、あるいはその疑いがある患者の手術を行った場合は、厚生労働省「プリオン病感染予防ガイドライン(2008年版)要約」を参考に洗浄・滅菌を行うこと。【保守・点検に係る事項】に記載されている滅菌方法のうち、オートクレーブ滅菌のみがガイドラインで推奨されている滅菌方法に該当する。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 水のかからない場所に保管すること。
- 2) 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じる恐れのない場所に保管すること。
- 3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意する。

- 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- 5) 本添付文書に従って適正に使用した時、滅菌回数 10 回まで繰り返し使用可能である。

【保守・点検に係る事項】

〈使用後の洗浄〉

- 1) 蒸留水ですすぎ、器具を洗浄する。
- 2) 柔らかい起毛ブラシで、手術器具を洗浄する。その際、手術器具の先端に直接触れないこと。
- 3) 専用の洗浄アダプタがある手術器具は洗浄アダプタを取り付け、蒸留水ですすぎ。
- 4) 手術器具を糸くずの出ない綿布で拭くか、または濾過した圧搾空気を吹き付けて乾燥させる。
- 5) 最後に拡大鏡下で手術器具を点検し、滅菌前に消耗や破損がないことを確認する。

※食塩水などの残留物が残る可能性がある液体で洗浄をしないこと。

※ステンレス鋼製またはチタン製手術器具専用の洗浄剤やクリーナー以外は、洗浄工程に使用しないこと。

※洗浄剤製造メーカーのクリーニングガイドラインと院内ガイドラインを遵守して洗浄を行うこと。

※140℃以上に加熱しないこと。

※シリコンアクセサリからシリコンオイルを完全に除去することは極めて困難であるため、手術でシリコンオイルを使用する場合は、シリコンオイルに接触するすべてのシリコン部品は交換すること。

〈超音波洗浄〉

40℃で 5～10 分間サイクルで洗浄を実施する。

※器具の洗浄工程においては、超音波洗浄器を使用することは可能であるが、単独での洗浄方法として使用することはできない。

※超音波洗浄装置で洗浄するときには、先端同士が接触して損傷することがないように注意すること。

※超音波洗浄前に必ず蒸留水で器具をすすぐこと。超音波洗浄中器具はシリコンマットの上にしかりと配置し、超音波洗浄器の容器と器具が接触して器具を傷付けないよう細心の注意を払うこと。

※超音波洗浄後は、「使用後の洗浄」を実施すること。

〈ウォッシャーディスインフェクター洗浄〉

機器により仕様、運転条件が異なるため、ウォッシャーディスインフェクター製造業者の推奨する条件で運転を行う。

〈滅菌〉

エチレンオキシドガス滅菌

濃度：625±75mg/l 温度：37～47℃ 暴露時間：3～4 時間

湿度：70%

オートクレーブ滅菌

温度：132～135℃ 滅菌時間：6～30 分

乾燥時間：最低 10 分

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造業者〉D.O.R.C. International B.V.

オランダ ドルク社

取扱説明書を必ずご参照下さい。



製造販売業者

アールイーメディカル株式会社

RE MEDICAL, Inc.

本 社：

〒540-0011 大阪府大阪市中央区農人橋 2 丁目 1 番 29 号

TEL (06)-4794-8220 (代表)