作成年月日　2021 年 11 月 10 日 第 3 版　　医療機器製造販売届出番号 13B2X10420000001

機械器具（４７）注射針及び穿刺針
再使用可能な眼科用カニューレ

超音波チップ

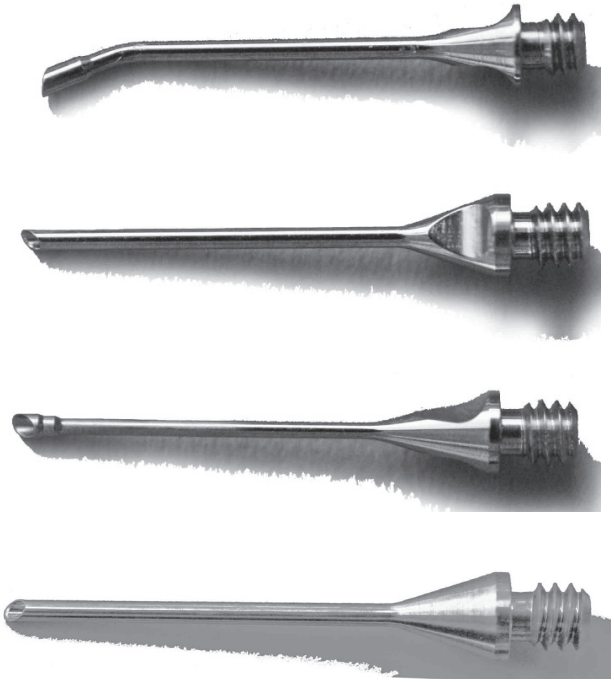
一般医療機器（Ⅰ）

【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、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］

【禁忌・禁止】
1. 磨耗、傷や曲がり、清掃不良品の再使用禁止
   特に、カニューラが曲がっている状態で超音波振動をかけると破断する。
2. 本製品は使用目的以外に使用しないこと。
   誤った使用方法は本品の破損を招く恐れがあるため。
3. 本製品の加工、改造等は絶対に行わないこと。
   振動、切削、打刻等により製品を著しく劣化・消耗させ、故障、破損の原因となるため。

【形状・構造等】
本品は、眼科白内障手術において、水晶体を乳化吸引し、摘出する器具です。前房内に挿入して用います。
超音波チップはチタン製です。

《形状図》超音波チップ



ベベル　：0 ⇔ 60 度
形状　　：ポート付き、スリット付き、鰐口　及び 3 段形状
外径　　：23, 22, 20, 19 及び 18 ゲージ

【性能、使用目的、効能又は効果】
本品を超音波乳化吸引白内障手術装置に接続して使用します。水晶体を乳化し、吸引排出します。

【操作方法又は使用方法等（用法・用量を含む）】
1. 使用前に滅菌し、その後、使用すること。
2. 滅菌方法は、高圧蒸気滅菌（126 度で 15 分間）により行うこと。

＜注意＞
1. 本品使用後 30 分以内に清水をカニューラに通水して、清掃をすること。滅菌は、この後に行うこと。
2. 先端をぶつけないで下さい。変形すると性能が劣化します。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) 製品に傷や曲がり、揺るぎ等の異常が認められる場合は使用しないこと。
(2) 購入直後の新品性能が出ないものを繰り返し使用しないこと。
(3) 使用後の廃棄は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
(4) 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］
(5) 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。
(6) 可燃性麻酔薬や他の可燃性ガスの存在する場所、可燃性の液体や物質の近く又は火災を引き起こす可能性のある酸化剤が存在する場所では本品を使用しないこと。
(7) 使用中、灌流・吸引チューブの折れ曲がりに注意すること。［灌流不全により前房虚脱のおそれがある］
(8) ＜対象製品　フラグマトーム＞本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染症予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

2. 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］

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
貯蔵・保管方法
水ぬれに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。
使用期間等
最大 100 回で交換すること。

【包装】
1 本又は 10 本／ビニールパック

【製造業者又は製造販売業者の氏名又は名称及び住所】
製造業者又は製造販売業者：
サイメンデザイン株式会社
東京都台東区三筋 2-22-4　サンティーエ三筋 101
電話　03-3870-9230