**2021 年 11 月(第 3 版)
*2019 年 12 月(第 2 版)
医療機器承認番号：30100BZI00009000

機械器具　31　医療用焼灼器
高度管理医療機器　　眼科用電気手術器　JMDN コード：41645000

Zepto システム

出力コンソール（リユーザブル）
**** 再使用禁止　　ハンドピース・ローラディスペンサ・液体アイソレータ（再使用禁止）**

【警告】

出力コンソールの警告

・電撃の危険性を回避するため、本機器は必ず保護接地とともに供給電源に接続すること。

・本機器は、医用電気機器、及び／あるいは、医用電気システムに対する電磁両立性（EMC）に関しての国際規格である IEC60601-1-2:2007 に準拠している。

・この規格は、一般的な医療設備における有害な電気的干渉からの適切な保護を提供するようにデザインされたものである。しかしながら、医療現場及びその他の環境において、高周波伝送機器やその他の電気ノイズの源となる機器が急増していることから、極めて近接している、あるいは、ノイズ源の強さによってもたらされるような強度の電気的干渉が本機器の性能を妨げてしまう場合が有り得る。医用電気機器は、EMC に関する特別な予防措置が必要であり、かつ、以下に示す EMC の情報に従って全ての機器を設置して使用を開始しなければならない。

・出力コンソールは 20cm 以内に蓋のない液体物がある状態では使用しないこと。

ハンドピースの警告

・包装を開封しない、あるいは包装の破損を認めない限り構成品は無菌状態である。

・ハンドピースは単回使用である。再滅菌、オートクレーブ、または再使用をしてはならない。

・有効期限を過ぎたものは使用してはならない。

・ハンドピースの使用に先立ち取扱説明書を熟読すること。

・ハンドピースの動作、あるいは患者の動きは水晶体嚢に対する吸引実施中において患者への損傷を極小にするようにすること。

・使用前に包装のいかなる破損や不備も無いことを確認すること。未開封及び梱包の破損が認められない製品のみを使用すること。破損しあるいは事前に開封された製品は廃棄し、使用しないこと。

・ハンドピースに付属しているチューブのみ使用すること。

・ハンドピースあるいは嚢切開チップを決して加工しないこと。

・吸引カップが結果として目に刺さる不具合が生じた場合、吸引カップは例えばピンセットのような外科手術用器具を用いることによって簡単に抜き取ることができる。

・ハンドピース操作展開中に不具合が生じた場合は、眼からハンドピースを抜き取り次のハンドピースを使用するか連続環状嚢切開を施すこと。

・嚢切開術の一部施術中においてハンドピースに不具合が生じた場合は眼から抜き取り完全な連続環状嚢切開術（CCC）を施すこと。

・ハンドピースの嚢切開チップに触れると破損したり施術者が怪我をしたりするので施術者は嚢切開チップに触ってはならない。

液体アイソレータ及びローラディスペンサの警告

・液体アイソレータは未滅菌である。

・液体アイソレータ及びローラディスペンサは単回使用である。

・使用前に、包装のいかなる破損、あるいはいかなる不備も無いことを確認すること。未開封及び梱包の破損が認められない製品のみを使用すること。破損し、あるいは事前に開封された製品は廃棄し、使用しないこと。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

・ハンドピース、液体アイソレータ、ローラディスペンサ、シリンジは 1 回限りの使用とし、再使用、再滅菌は行わないこと。

2. 適用対象：以下の患者には本品を使用しないこと。

・小児への適用

・白内障手術において如何なる場合でも適用禁忌となるものは下記のとおり：

・小眼症

・先天性緑内障

3. 使用方法

・システムが医師の指示に従って販売、流通、または使用することについて規制されている。

・眼科外科医の責任においてシステムを使用する前に適切な外科手技に精通すること。
・絡みやケーブル、コード、ワイヤーの引っ掛かりを防ぐために注意すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、電気パルスを発生させるための出力コンソール、嚢切開のために先端に電気パルスを送達させる嚢切開チップ部を有する使い捨てハンドピース、ハンドピースに接続して液体を吸引する液体アイソレータにより構成されている。構成品は単品で流通することもある。

2. 構成

システムの構成品およびサイズは以下のとおり。

構成品	個数
出力コンソール	1 台
ハンドピース	1 本
液体アイソレータ	1 本

** 出力コンソールはリユーザブル
ハンドピース、ローラディスペンサ、液体アイソレータは再使用禁止

3. 外観



取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 原理

本品のハンドピース先端の嚢切開チップは円形で折り畳み式であり極小に成形された高さ約 1. 18 ㎜、直径約 6. 10 ㎜のシリコーン製吸引カップである。このシリコーン製吸引カップには、切嚢エネルギーを高度に凝集させて供給するためのカッティングエレメントであるナイチノールが埋め込まれている。ディスポ―ザブルハンドピースは出力コンソールに接続され出力コンソールには真空制御部、タイミング回路、安全点検機能が設けられている。

【使用目的又は効果】

本品は、白内障手術において円形の切開窓を形成する前嚢切開術に用いる。

【使用方法等】

本品はシステムのトレーニングを受けて認定された眼科外科医が使用してください。システムのトレーニングを受けるには代理店にご連絡ください。

全般

1. 角膜切開を行う。

2. 前房を安定させる為に眼粘弾剤を使用する。

3. ハンドピースの嚢切開チップ部を伸長させ角膜切開部から挿入できる形状にする。

4. ハンドピースの嚢切開チップを角膜切開部に挿入する。

5. ハンドピースの嚢切開チップ部が前房内に完全に収まったらフィンガースライダーを近位にスライドさせて嚢切開チップ部を円形の状態に戻す。

6. 切ハンドピースの嚢切開チップを嚢の上に置き、センタリングする。

7. 出力コンソールの「Suction」ボタンを押し、ハンドピースの嚢切開チップ部の吸引カップとカッティングエレメントを水晶体嚢に密着させる。

8. 吸引により眼粘弾剤の流れが停止していることを視覚的に確認する。

9. 嚢切開を行うために出力コンソールの「Cut/Release」ボタンを押す。

10.ローラクランプをフルストローク側にスライドさせ、嚢からゆっくりと吸引カップを取り外す。

11. 角膜切開部からハンドピースの嚢切開チップを手動で引き抜くことによって前眼房から取り外す。

12. 嚢切開によって切除された嚢組織の円形部分は鉗子で取り出す。

操作手順

1. 患者の準備

1.1.標準的なプロトコールに基づいて術前拡張を行う。

1.2.標準的なプロトコールに基づいて麻酔をかける。

1.3.被験者の眼瞼及び眼の付属器を消毒液で清拭する。

1.4 滅菌ドレープで覆う。

2. システムのセットアップ

2.1. 赤い「緊急停止」のボタンが「OUT」の位置になっていることを確認する。

2.2 電源コードのメス側を出力コンソールの背面に差し込み電源コードのオス側を正しく接地された電源コンセントに差し込む。

2.3. 出力コンソールを電源コンセントから抜く必要がある場合は電源コンセントの周囲をきれいにしてアクセスしやすいようにしておくこと。

2.4. 使用しているコンセントがライトスイッチで制御されていないことを確認し、かつ、スイッチが付いている延長コードは使用しないこと。出力コンソールを常に正常に動作させるためには電源を入れたままにしておく必要がある。

2.5. 出力コンソールの電源を入れるには電源コードが差し込まれている背面電源入力モジュールの小さなスイッチを使用する。出力コンソールはセルフチェックを実行する。出力コンソールのセルフチェックが完了すると緑のステータスライトが点滅する。

*2.6. 包装を開封し液体アイソレータを操作担当者に渡し、液体アイソレータを出力コンソール前面のステンレスルアーロックコネクターに接続する。

*2.7. ハンドピースを無菌的に包装から取り出す。

*2.8. 以下のいずれかの方法で吸引ラインをプライミングする。

＜メソッド 1＞

10cc のシリンジに滅菌済み BSS を充填してシリンジを吸引ラインに接続し、シリンジの BSS でハンドピースの吸引ラインをプライミングする。吸引ラインに**気泡がなくなり BSS がハンドピースの保護カバーから出るまで続ける。吸引ラインの赤い　ピンチクランプを閉じてからシリンジを取り外す。

＜メソッド 2＞

ハンドピースの吸引ラインをフェイコマシンの灌流ラインに接続し、フェイコマシンの灌流ラインの BSS により吸引ラインに気泡がなくなり BSS がハンドピースの保護カバーから出るまで続ける。灌流をオフにしてハンドピースの吸引ライン**の赤い　ピンチクランプを閉じる。

*2.9. プライミングされた吸引ラインを操作担当者に渡し、液体アイソレータに取り付ける。

**取り付け後、赤いピンチクランプを開ける。

2.10. 出力コンソールの前面にある円形コネクターにハンドピースを接続する。コネクターには突起がついているため位置合わせする必要がある。コネクターが止まるまで押し込む。

2.11. ハンドピースのセルフチェックが正常に終了すると点滅している緑色のライトが一定のオン状態を示す緑色のライトに変わりシステムの準備が整ったことを示す。

2.12. 嚢切開チップに当たらないように注意しながらディスポ―ザブルハンドピースの端から保護チップカバーを引き外す。

3.手術手順

3.1. 2.2mm 以上に渡って角膜切開を行う。

3.2. 前房を安定させる為に眼粘弾剤を使用する。

3.3. ディスポ―ザブルハンドピースを完全に停止させて角膜切開の為に挿入されていた嚢切開チップの伸長が完全に停止するまでフィンガースライダーをしっかりとスライドさせる。（嚢切開チップが前房に完全に挿入されるまで フィンガースライダーを引かないこと。）

3.4. 必要に応じてソーントン固定リングで眼を安定させ嚢切開チップを角膜切開部に挿入する。

3.5. 嚢切開チップが前房内に完全に収まったらフィンガースライダーを近位にスライドさせて嚢切開チップを円形の状態に戻す。プッシュロッドが完全に引き出されていることを確認すること。

3.6. 嚢切開チップを嚢の上に置き必要に応じてセンタリング法を使用してデバイスをセンタリングする。

3.7. 水晶体嚢に吸引カップとナイチノールリングを並置し出力コンソールの吸引「Vacuum」ボタンを押すよう助手に指示する。

3.8. 眼粘弾剤内の気泡の動きをモニターすることによって眼粘弾剤の流れが停止していることを視覚的に確認する。吸引が完全に達成されると眼粘弾剤の流れが停止する。

3.9. 嚢切開を行うため助手に出力コンソールの「Cut/Release」ボタンを押すよう指示する（切嚢エネルギーが送られると吸引が自動的に空気中に通気する）。

3.10. 眼からデバイスを取り外す前に医師は助手に対してローラクランプをフルストローク側にスライドさせて予圧された約 0.2ml の BSS を吸引カップに放出してから吸引カップを嚢からゆっくりと取り外すよう指示すること。

3.11. 必要に応じて眼を器具（ソーントン固定リングまたはチョッパー等）で固定し角膜切開部から手動で引き抜くことによってハンドピース嚢切開チップを前眼房から取り外す。嚢切開チップは眼から引き抜かれる際に切開部に合致し自動的に折り畳まれる。

3.12. 嚢切除によって切除された嚢の「ボタン」（切断された嚢組織の円形部分）は前房内で自由に動かすことができ鉗子で取り出せる。

3.13. 組織が残る不完全な嚢切開術となった場合は手動で環状嚢切除術（CCC）を使用して嚢切開術を完了する。

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意事項

■適応

本品は白内障手術中の前嚢の処置に使用されるシステムである。

2) 使用上の注意

■使用前の注意事項

出力コンソール：

・電撃の危険性を回避するため、本機器は必ず保護接地とともに供給電源に接続すること。

ハンドピース：

・ディスポ―ザブルハンドピースの使用に先立ち、添付文書を熟読すること。

・使用前に包装のいかなる破損や不備も無いことを確認すること。

液体アイソレータ及びローラディスペンサ：

・使用前に包装のいかなる破損や不備も無いことを確認すること。

■使用中の注意事項

出力コンソール：

・出力コンソールは 20cm 以内に蓋のない液体物がある状態では使用しないこと。

ハンドピース：

・ハンドピースの嚢切開チップに触れると破損したり施術者が怪我をしたりするので施術者は嚢切開チップに触ってはならない。

3) 不具合・有害事象

潜在的有害事象は以下を含むが、この限りではない。

白内障手術中における嚢切開に伴う可能性のある副作用には切嚢偏心、不完全または中断された嚢切開、嚢状裂及び後嚢破裂の危険性が含まれる。

【保管方法及び有効期間等】

・貯蔵方法：　高温多湿及び直射日光をさけて室温で保存

** ・有効期間：　24 ヶ月

** 注）有効期間については、本機の構成品のうち、滅菌製品である単回使用ハンドピースのみが該当する。

【保守・点検に係る事項】

・クリーニング：　出力コンソールは水で湿らせた柔らかい布でクリーニングすること。化学薬品や精練剤は使用しないこと。

・メンテナンス：　出力コンソールのメンテナンスが必要な場合は代理店にお問い合わせください。

【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

ジャパン フォーカス株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷 4-37-18

TEL (03)3815-2611

外国製造業者

** Centricity Vison, Inc.　アメリカ合衆国

緊急連絡先

ジャパンフォーカス株式会社 TEL (03)3815-2611

株式会社 JFC セールスプラン TEL (03)5684-853