

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 JMDNコード：70652000
特定保守管理医療機器 **「アルコン™ アクュラス™」の付属品**
(アクュラス™ フラグマトーム™ ハンドピース)

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

本製品は、対応するアルコン社の白内障・硝子体手術装置以外には使用しないこと。[「相互作用」の項参照]

【形状・構造及び原理等】

本製品は、アルコン™ アクュラス™ 眼科用手術装置の接続コードが付属された超音波発振機能を有するハンドピースである。

本製品は、フラグマトーム™ ニードルを装着し、網膜硝子体手術の前段階で施行される経毛様体扁平部白内障手術の際に用いる。



【使用目的又は効果】

硝子体手術及び白内障手術に用いる。

【使用方法等】

1. 本製品は、アルコン社の眼科用手術装置であるアルコン アクュラス眼科用手術装置に接続し、使用する。
2. 本製品の操作方法・使用方法等については、アルコン アクュラス眼科用手術装置の取扱説明書を参照すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本製品は、室温まで冷却してから使用すること。高圧蒸気滅菌で滅菌した後、必ず空気中で少なくとも15分間冷却すること。液体中では絶対に冷却しないこと。
2. 本製品は1症例ごとに交換し、使用すること。
3. 滅菌領域が汚染される可能性があるため、滅菌領域でコネクタは外さないこと。
4. 本製品を使用中に問題が生じた場合には、装置取扱説明書の「トラブルシューティング」等を参照すること。また、問題が解決するまで使用を中止すること。
5. 本製品を使用する前に必ず正常に作動するか、又は異常がないかを確認すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. ニードルをハンドピースに取りつける際には、必ず専用のレンチを使用すること。また、ハンドピースが損傷するおそれがあるので、ニードルを装着するときは強い力で締めすぎないこと。
2. ハンドピースのコネクタが完全に乾いている状態で器械本体と接続すること。
3. ハンドピースが損傷する可能性があるため、落としたり衝撃をあてたりしないこと。
4. ハンドピースが損傷する可能性があるため、本製品は超音波洗浄しないこと。
5. 装置取扱説明書の「術前セットアップ」等に従って術前の点検を行うこと。
6. 修復不可能な損傷をもたらすことがあるため、本製品の先端が灌流液または蒸留水に浸されていない、又は手術で使用中以外はハンドピースを絶対に作動させないこと。ハンドピースをテストする場合は、必ず滅菌蒸留水に先端を浸すか、灌流液を満たしたテストチャンバー内でテストすること。
- *7. 初回使用直前に洗浄・滅菌を行うこと。また、手術終了後、直ちに洗浄を行うこと。洗浄等の方法は【保守・点検に係る事項】を参照すること。
8. 本製品を眼内に挿入する前に、吸引フロー、および機能が適切であるかテストを行うこと。

9. 吸引流量のないところでフラグマトーム ハンドピースを使用しないこと。[強膜に熱傷を与える可能性がある。]

＜相互作用＞（他の医薬品、医療機器等との併用に関すること）

＜併用禁忌＞（併用しないこと）

本製品は、対応するアルコン社の白内障・硝子体手術装置以外の器械には使用しないこと。[弊社製品以外の機械で使用するとシステムの性能に影響を与え、患者に危害を与えるおそれがある。]

***【保守・点検に係る事項】**

ハンドピース等の洗浄に酵素洗浄剤、もしくは界面活性剤を使用する場合は完全に除去されるまですすぎを行うこと。酵素洗浄剤、もしくは界面活性剤がハンドピースに残留していた場合、中毒性前眼部症候群（Toxic Anterior Segment Syndrome）を起こす可能性がある。

【洗浄方法】

1. ハンドピース本体からチューブを外す。
2. 器械本体よりコネクタを外し、コネクタに保護キャップをはめる。
3. スリーブ、チップを外し、破棄する。
4. ハンドピースに付着している残留物等を柔らかい布で拭き取る。その後蒸留水もしくは滅菌水を用い、残留物を取り除く。必要に応じて先端の柔らかいブラシで洗浄する。
5. ハンドピースの先端部分を蒸留水もしくは滅菌水に浸す。
6. シリンジを用い、最低120ccの蒸留水または滅菌水でハンドピース内の吸引ラインを洗浄する。
7. 同じシリンジを用い、最低60ccの空気をフラッシュして上記ポートの水分を飛ばす。
8. 柔らかい布で表面の水分を拭き取る。
9. 洗浄したハンドピースを傷つけないよう、コンテナ等に格納する。

【滅菌方法】

本製品は高圧蒸気滅菌のみに対応している。以下に示す滅菌条件を参照すること。なお、バイオバーデンは臨床で使用する装置等によって異なるため、滅菌条件のパラメーター等については各施設で検討すること。

滅菌器の種類	パルス行程	包装状態	温度(℃)	滅菌時間(分)
置換（加圧排気）	N/A	包装	132	20
置換（加圧排気）	N/A	未包装	132	10
真空強制排気	4	未包装	132	4
真空強制排気	4	包装	134	5
真空強制排気†	4	包装	134-137	3

†陰圧4回、加圧4回の場合

【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】

日本アルコン株式会社

***【お問い合わせ窓口】**

日本アルコン株式会社

電話番号：0120-825-266（メディカル統括部 学術情報部）

****【製造業者】**

Alcon Laboratories, Inc. アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照下さい