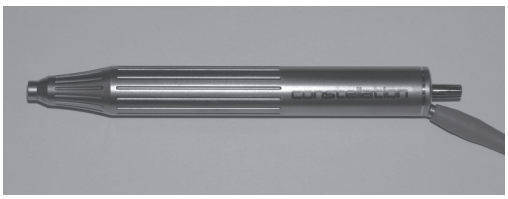
**2015年12月改訂（第３版、新記載要領に基づく改訂）
*2012年11月改訂

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
（機械器具　31　医療用焼灼器）
（高度管理医療機器　眼科用レーザ光凝固装置　JMDNコード：70634000）

# 特定保守管理医療機器（設置管理医療機器）「コンステレーション™　ビジョンシステム」の付属品
# フラグメンテーションハンドピース

**【形状・構造及び原理等】**
本製品は、アルコン社の白内障・硝子体手術装置である**コンステレーション**™ ビジョンシステムに接続して使用する超音波発振機能を有するハンドピースである。



**【使用目的又は効果】**
硝子体手術及び白内障手術に用いる。また、レーザの熱作用を利用して、眼疾患の治療、例えば網膜・虹彩・毛様体・隅角光凝固に用いる。

**【使用方法等】**
1. 本製品は、開封後、アルコン社の**コンステレーション** ビジョンシステムに接続して使用する。
2. 本製品の操作方法・使用方法等については、アルコン社の**コンステレーション** ビジョンシステムの取扱説明書を参照すること。

**＜使用方法に関連する使用上の注意＞**
1. 本製品は、用時滅菌して使用する製品であることから、使用に際しては必ず滅菌した上で使用すること。
**2. 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、空気中で少なくとも15分間冷却すること。液体中で冷却しないこと。
3. 本製品は、1症例ごとに交換し、使用すること。
4. 滅菌領域が汚染される可能性があるので、滅菌領域では接続部は外さないこと。
5. 本製品を使用中に問題が生じた場合には、本手術装置取扱説明書の「トラブルシューティング」等を参照すること。

**【使用上の注意】**
**＜重要な基本的注意＞**
1. チップをハンドピースに取り付ける際には、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、チップを装着するときは強い力で絞めすぎないこと。
2. ハンドピースの接続部が完全に乾いている状態で機器本体と接続すること。
**3. 修復不可能な損傷をもたらすことがあるので、本製品は超音波洗浄しないこと。
4. 装置取扱説明書に従って術前の点検を行うこと。
5. 修復不可能な損傷をもたらすことがあるので、本製品の先端が灌流液又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ェンバー内でテストすること。
**6. 初回使用直前に洗浄・滅菌を行うこと。洗浄中はハンドピースの取扱いには注意し、特にノーズコーン部分を保護するように気を付けること。ハンドピースを洗浄する際は、衝撃を和らげるパッドやゴム製マットの上で行うこと。また、手術終了後、直ちに洗浄を行うこと。洗浄終了前に保管したり、ハンドピースを乾燥させたりしないように注意すること。洗浄等の方法は【保守・点検に係る事項】を参照すること。
7. 本製品を眼内に挿入する前に機能が適切であるかテストを行うこと。
8. 吸引流量のないところで、フラグメンテーション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。］
**9. 使用前にハンドピース及びパワーケーブルに損傷（傷、しわ、くぼみ、ワイヤの露出等）がないことを確認すること。

**＜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機械には使用しないこと。対応する白内障・硝子体手術装置は、手術装置本体の取扱説明書を参照すること。［弊社製以外の手術装置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。］

**＜併用注意＞（併用に注意すること）
超音波乳化吸引術中、超音波チップが他の器具に接触して金属片が生じる場合がある。また、超音波エネルギーにより超音波チップが摩耗し、金属片が生じる場合がある。

****【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。アルコンは酵素洗浄剤又は消毒剤の使用を推奨しない。

［洗浄方法］
**＜用手洗浄＞**
1. ハンドピース本体から吸引チューブを外す。
2. 機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. チップレンチを用いてハンドピース本体からチップを外し、施設のガイドラインにしたがって破棄する。
4. ハンドピースに付着している残留物等を柔らかい布（清潔で糸くずが出ず、表面を傷つけないもの）で拭き取る。その後室温の滅菌脱イオン水を用い、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室温の滅菌脱イオン水に浸す。
6. シリンジを用い、最低120ccの室温の滅菌脱イオン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ポートの水分を飛ばす。
8. 柔らかい布（清潔で糸くずが出ず、表面を傷つけないもの）でハンドピース及びケーブルの表面の水分を拭き取る。
9. ハンドピースが清潔で乾いた状態であることを目視で確認する。必要に応じて上記手順を繰り返す。
10. 保管及び滅菌中に洗浄したハンドピースを傷つけないように高圧蒸気滅菌可能なトレイに乗せるか、又は滅菌準備中に傷つけないように包んでおく。

**＜自動洗浄＞**
1. 微粒子やバイオバーデン残留物の洗浄水容器への蓄積の可能性があることから、各施設において自動洗浄機や付属のフィルタ等のメンテナンスを適切に実施し、汚染されていない溶液で洗浄すること。
2. この自動洗浄手順は、一度に3個のハンドピースを効率的に洗浄する方法である。

取扱説明書を必ずご参照ください

3. 眼科用機器以外のものと一緒に洗浄しないこと。
4. 手術終了後、直ちに用手洗浄を行なった後、自動洗浄機を使用すること。
5. 下記に示す条件は製品に損傷を与えない。

**使用するもの：**
・脱イオン水
・PH8.5～9.5の洗剤
・PH3.0～2.6の有機酸中和剤

**洗浄条件：**
・循環速度　　：401L/分以上
・主洗浄　　：55℃以上最低10分間
・中和　　：最低1.5分間
・すすぎ（2回）：22-27℃で最低5分間
・最終すすぎ　：70℃以上で最低1.5分間
・乾燥　　：100℃以上で最低5分間

**［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される装置等によって異なるため、滅菌条件のパラメータ等については各施設で検討すること。

| 滅菌器の種類 | パルス工程 | 包装状態 | 温度（℃） | 滅菌時間（分） |
|---|---|---|---|---|
| 置換（加圧排気） | N/A | 包装 | 132 | 18 |
| 置換（加圧排気） | N/A | 未包装 | 132 | 8 |
| 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】**
**［製造販売元］**
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）

**［製造元］**
Alcon Research, Ltd.　アメリカ合衆国

©2010, 2012, 2015, 2020 Alcon Inc.