

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 眼科用レーザー光凝固装置 JMDNコード：70634000)
特定保守管理医療機器 (設置管理医療機器)

「白内障・硝子体手術装置 UNITY™ SYSTEM」の付属品
(Ozil™ 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】
【構造】

本製品は、アルコン社の白内障・硝子体手術装置で使用する白内障手術用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、レーザー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、アルコン社の白内障・硝子体手術装置 UNITY™ SYSTEM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、白内障・硝子体手術装置 UNITY™ SYSTEM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、空気中で少なくとも15分間冷却すること。
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ので、滅菌領域では接続部は外さないこと。
4. 本製品を使用中に問題が生じた場合には、手術装置取扱説明書のトラブルシューティングに関する説明等を参照すること。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、又はケーブル等に異常がないかを確認すること。正常に作動しない場合、異常を発見した場合には使用しないこと。

【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。又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締めすぎないこと。
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. ハンドピースが損傷する可能性があるので、落としたり衝撃を与えたりしないこと。
4. ハンドピースが損傷する可能性があるので、本製品は超音波洗浄しないこと。
5. 手術装置取扱説明書のセットアップと点検作業に関する説明等に従って術前の点検を行なうこと。
6. 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等に浸されていない、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、必ずブライミングカバーを用いテストすること。
7. 本製品は未滅菌で供給されるため、使用前に洗浄・滅菌を行うこと。手術終了後、直ちに洗浄を行なうこと。
8. 本製品を眼内に挿入する前に、吸引フロー及び機能が適切であるかテストすること。
9. 吸引流量のないところで、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機械には使用しないこと。[弊社製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】
1. ハンドピース等の洗浄に酵素洗浄剤、洗浄剤もしくは消毒剤を使用する場合は完全に除去されるまですすぐ、又は中和すること。酵素洗浄剤、洗浄剤もしくは消毒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。
2. ハンドピースの取扱いに注意すること。特に洗浄時には必ずパッドやゴムマットなどクッション状のものが敷かれた表面の上で洗浄し、ノーズコーン部分は保護すること。

【洗浄方法】
1. ハンドピース本体からチューブを外す。
2. 機器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不織布で拭き取る。その後室温にした滅菌水等を用い、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ハンドピース表面を洗浄する。ケーブルの表面は滅菌水等又は70%イソプロピルアルコールで拭く。
5. シリンジを用い、最低120 ccの滅菌水等でハンドピース内の吸引ラインをハンドピース後端から先端方向に洗浄する。洗浄剤及び消毒剤を使用する必要性はない。
6. 同じシリンジを用い、ハンドピース後端から先端方向に最低60 ccの空気をフラッシュして吸引ラインの水分を飛ばす。医療用の圧縮空気を代替として使用できる。水分がなくなるまで、必要に応じて本操作を繰り返すこと。
7. 柔らかい不織布で表面の水分を拭き取る。
8. ハンドピースが洗浄され、乾いていることを確認する。必要に応じて洗浄を繰り返す。
9. 保管時及び高圧蒸気滅菌時のコネクタ及びハンドピースの損傷を防ぐため、洗浄したハンドピースとケーブルを滅菌トレイ又は滅菌ラップに入れ、直ちに滅菌する。

【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)
重力置換式	N/A	包装	132	15
重力置換式	N/A	未包装	132	10
真空脱気式	4	未包装	132	4
真空脱気式	4	包装	132	4
真空脱気式	4	包装	135	3
真空脱気式	4	包装	134	3

【保管方法及び有効期間等】
保管時の環境条件：
温度：-40～+70℃
湿度：10～90%（結露がない状態で保管すること。）

取扱説明書を必ずご参照下さい

【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】

日本アルコン株式会社

電話番号：0120-825-266

【製造業者】

Alcon Laboratories, Inc. アメリカ合衆国