

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(70652000)
特定保守管理医療機器 眼科手術装置 CV-30000

【警告】

1.併用医療機器

(1) 本品は指定された付属品（固定形φ4mm プラグ）のみ使用すること。[バイポーラ電極用コードの誤接続の可能性があるため]

2.使用方法

(1) 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. 適用対象(患者)

(1) 植込み型心臓ペースメーカ又はペースング機能を有する自動植込み型除細動器を使用している患者にジアテルミー機能を使用しないこと。[凝固、止血機能で発生する電磁波により電磁干渉が生じ、植込み型心臓ペースメーカ又は自動植込み型除細動器が誤作動する可能性がある] もし組織の凝固、止血が必要な場合は電池式の医療用焼灼器を使用すること。[「相互作用」の項参照]

2. 使用方法

硝子体カッター

(1) 使用前には駆動用/吸引用チューブ、コネクタの接続を確認し、必ず針部を水中に入れて動作確認をすること。

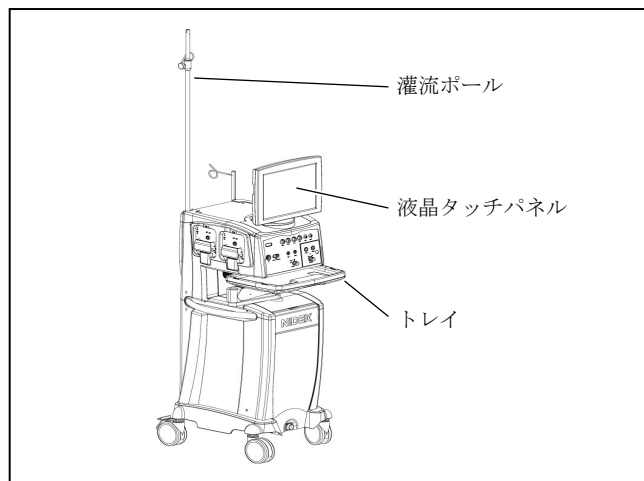
ディスプレイ製品

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止
- (3) 手術直前まで開封しないこと。
- (4) 包装の破損等により、製品の無菌性が損なわれていると考えられる場合には、使用しないこと。[感染症を招くおそれがある。]

【形状、構造及び原理等】

本装置は白内障手術機能及び硝子体手術機能の両機能を搭載するタイプの他に、白内障手術機能を単独で搭載するタイプがあり、下段の表の記号をつけて識別しています。

仕様	記号
白内障手術 専用機	Aタイプ（または A）
白内障/硝子体手術 兼用機	APタイプ（または AP）



1.構成

各構成品は単体又は任意の組み合わせで出荷されます。

基本構成

本体、フットペダル、リモートコントローラー、付属品類（併用医療機器）

2. 体に接触する部分の組成

灌流・吸引チップ（各種）	: ステンレス鋼
US チップ（各種）	: チタン合金
ジアテルミー鑷子（各種）	: ステンレス鋼
ジアテルミーペンシル（各種）	: ステンレス鋼
硝子体カッター（各種）	: ステンレス鋼
眼内剪刀（各種）	: ステンレス鋼

3. 電氣的定格

電源：交流 100V、50/60Hz、650VA (AP タイプ)、450VA (A タイプ)

4. 機器の分類

電撃に対する保護

クラス I の ME 機器

電撃に対する保護(装着部)

B 形装着部

BF 形装着部（ジアテルミーのみ）

水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護

フットペダル：IPX8

それ以外の部分：IP20

5. 寸法及び質量

寸法：512mm(W)×1540mm(H)×555mm(D)

質量：115kg(オプションの高輝度照明を含む)(AP タイプ)
：110kg(A タイプ)

6. 作動・動作原理

(1) 灌流(白内障手術、硝子体手術)

灌流に必要な圧力は重力によって得ており、圧力調節は灌流液の収納されたピンの高さを変化することによって行います。灌流ピンから放出された灌流液は、チューブ、カニユーラ、ハンドピース類を介して眼内に誘導されます。

- (2) 吸引(白内障手術、硝子体手術)
本体に収納されたピスタルティックポンプ(蠕動ポンプ)を設定吸引流量に応じて回転駆動させ、そのポンプの駆動力に基づき、手術に必要な吸引圧を得ます。
- (3) 水晶体破碎(白内障手術、硝子体手術)
水晶体の破碎は US チップの機械的振動により行います。本体に搭載された超音波発振器から電気エネルギーが US ハンドピース内の振動子に伝播されると、圧電効果によって膨張、収縮運動を起こします。この膨張、収縮運動をチップに伝えて縦方向に振動させ、その振動力にて水晶体を機械的に破碎します。
- (4) 硝子体切除(白内障手術、硝子体手術)
吸引機構を動作させ、カッター駆動部に硝子体を引き込むと共に、スプリングを配した硝子体カッターに圧縮空気を断続的に送り込み、カッター内筒を前後運動させることにより、駆動部まで引き込んだ患者組織の切断を行います。
- (5) 眼内剪刀(硝子体手術)(A タイプを除く)
圧縮空気を駆動源として、スプリングを配した剪刀を開閉動作させることで、患者組織の切除を行います。
- (6) 眼内照明(硝子体手術)(A タイプを除く)
本体内に配した光源をライトケーブルによって眼内まで導光し、術野に対して直接照明を行います。
- (7) 空気置換(硝子体手術)(A タイプを除く)
空気等を眼内に送り込み、眼内を加圧し、空気圧により眼内液を眼外に排出することで、網膜神経層と網膜色素上皮とをタンボナーデします。また、加圧側にコントローラーを設置し、眼内圧を一定範囲に制御します。
- (8) ジアテルミー(白内障手術、硝子体手術)
高周波電流を熱に変換し、ジュール熱を利用して創傷部の止血をします。本体には高周波電流発振回路を搭載し、高周波電流をコードを経由して鑷子又はペンシルが創傷部に接触した際に発生するジュール熱により止血を行います。
- (9) 粘弾性物質注入(硝子体手術)(A タイプを除く)
シリコンオイル等の粘弾性物質を充填した注入器を空気圧で加圧し、注入器内のピストンを作動させることで眼内に粘弾性物質を注入します。
- (10) 粘弾性物質除去(硝子体手術)(A タイプを除く)
空気圧(陽圧)を真空に変換し、注入器内のピストンを作動させることで眼内の粘弾性物質を吸引除去します。

【使用目的又は効果】

白内障手術及び硝子体手術のための灌流、吸引、水晶体破碎、硝子体切除、眼内照明、眼内空気置換、ジアテルミー、及び眼内剪刀。

【使用目的に関連する使用上の注意】

- 本装置のバイポーラ出力端子(DIA コネクタ)には、以下の表に示す(株)ニデック製のジアテルミーコードを使用すること。

販売名：眼科手術用付属品(ジアテルミーコード)
承認番号：22100BZX01025000
販売名：ディスポ バイポーラ(ジアテルミーコード)
承認番号：22100BZX00709000

【使用方法等】

1. 環境条件

周囲温度：+10～+35℃
相対湿度：30～75% (結露なきこと)
気圧：960～1060hPa

2. 使用方法

①術前操作(滅菌)。

②始動(動作チェック)

非滅菌領域におけるセットアップ

- ②-1. 装置を手術に適した位置に配置します。
- ②-2. フットペダルを使い易い位置に配置します。
- ②-3. 必要に応じて、外部駆動用圧力源を準備します。
- ②-4. 電源プラグを確実にコンセントに差し込みます。
- ②-5. 装置背面の電源スイッチを | (ON) にします。

滅菌領域におけるセットアップ

- ②-6. カセット、チューブ配管、ハンドピース等の接続をします。
- ②-7. 灌流・吸引(I/A)、水晶体破碎(US)、硝子体切除(VIT 等)、ジアテルミー(DIA)を施行する場合は、事前にシステムテストを実施し、システムに異常がないことを確認します。

使用前点検

- ②-8. システムテストの結果をチェックリストに記入します。
- ②-9. 必要に応じて、眼内照明(Illum1/Illum2)、空気置換(FGX1/FGX2)、眼内剪刀(Scis)の動作チェックを行い、結果をチェックリストに記入します。

③各モードの説明

白内障手術の場合：硝子体手術画面を表示中の場合は、「to Ant」スイッチで白内障手術画面に切り替えます。

(1) 水晶体破碎

「US」モードスイッチを押し、超音波出力、パルス(連続/パルス/増加)、吸引圧、吸引流量、制御方法(リニア/パネル)、動作条件、灌流ビンの高さを設定後、フットペダルのメインペダルを踏むと、灌流、吸引と共に水晶体破碎が行われます。

(2) 灌流/吸引

「I/A」モードスイッチを押し、吸引圧、吸引流量、制御方法(リニア/パネル)、動作条件、灌流ビンの高さを設定後、フットペダルのメインペダルを踏むと、灌流、吸引が行われます。

(3) 硝子体切除(前部硝子体切除)

「A. Vit」モードスイッチを押し、硝子体カッターのカッティング速度、吸引圧、吸引流量、制御方法(リニア/パネル)を設定後、フットペダルのメインペダルを踏むと、灌流、吸引と共に硝子体カッターが駆動されます。

(4) ジアテルミー

「Dia」モードスイッチを押し、出力、制御方法(リニア/パネル)を設定後、ジアテルミー鑷子/ペンシルを創傷面に接触させ、フットペダルのメインペダルを踏むと、患部の止血が行われます。

硝子体手術の場合(A タイプを除く)：白内障手術画面を表示中の場合は、「to Post」スイッチで硝子体手術画面に切り替えます。

(1) 硝子体切除

白内障手術時と同様に操作し、硝子体切除を行います。

(2) 吸引

「Asp」モードスイッチを押し、吸引圧、制御方法(リニア/パネル)を設定し、フットペダルのメインペダルを踏むと、吸引が行われます。

(3) 灌流

灌流ビンの高さを設定後、灌流が行われます。

(4) 水晶体破碎

「US PPL」モードスイッチを押し、白内障手術時と同様に操作し、経毛様体扁平部水晶体切除術(pars plana lensectomy)を行います。

(5) 眼内剪刀

「Scis」モードスイッチを押し、剪刀の駆動空気圧・駆動速度、制御方法(プロポーショナル/オート)を設定後、フットペダルのメインペダルを踏むと、眼内剪刀が駆動されます。

(6) ジアテルミー

白内障手術時と同様に操作し、患部の止血を行います。

(7) 液/空気置換

FGX1 又は、FGX2 モードスイッチを押し、空気圧を設定後、「On」スイッチを選択すると、FGX ポンプが駆動されます。

(8) 眼内照明

HID1/HID2 モードスイッチ又は Illum1/Illum2 モードスイッチを押し、照明光量を設定後、「On」スイッチを選択すると、眼内照明が点灯します。

(9) 粘弾性物質注入

「Inj」モードスイッチを押し、「注入」を選択します。駆動圧を設定後、フットスイッチを踏むと、粘弾性物質の注入が行われます。

(10) 粘弾性物質抜去

「Inj」モードスイッチを押し、「抜去」を選択します。駆動圧を設定後、フットスイッチを踏むと、粘弾性物質の吸引抜去が行われます。

④術後の操作

④-1. 手術装置及びカセットに接続されている硝子体カッター以外のハンドピース等を外します。

④-2. 硝子体カッター(リユーザブル品)を洗浄します。
カッターの針部を毛先の細かいブラシで洗浄します。
次に、**カッピング** 速度: 600~800cpm、吸引流量: 20mL/min の設定(推奨)で針部から蒸留水を約 2 分間吸引し、針部を取り出してから蒸留水が抜けるのを待ちます。その後、装置から硝子体カッターを外し、カッターの外部の水分をリントフリータオル等で拭き取ります。

④-3. 取り外した硝子体カッター以外の器具を洗浄します。

器具の分解

洗浄に先立って、シリコーンスリーブ、チップ、ハンドピースはそれぞれ単体に分解します。また、ジアテルミーもペンシルまたは鑷子とコードに分解します。

器具の外観の洗浄

<US ハンドピース、ジアテルミーペンシルまたは鑷子>

これらの器具の先端から約 70mm の範囲を毛先の細かいブラシで洗浄し、ブラシ洗浄した部分を蒸留水(または精製水)で流します。(時間: 30 秒以上、水量: 5L 以上)

<上記以外の器具>

US チップ、灌流・吸引チップ及び灌流・吸引ハンドピースのネジ部、及びチップレンチのチップ接触部、その他の付着物や汚れのある箇所を毛先の細かいブラシで洗浄します。洗浄後は US ハンドピース、ジアテルミーペンシルまたは鑷子を除く器具すべてを容器に入れた蒸留水(または精製水)にしばらく浸漬します。

灌流または吸引経路の洗浄

- | | |
|-------------|---------------|
| □ US ハンドピース | □ 灌流・吸引ハンドピース |
| □ 灌流ハンドピース | □ US チップ |
| □ 灌流・吸引チップ | □ シリコーンスリーブ |
| □ 灌流スリーブ | □ 灌流針 |

上記の内、US ハンドピースおよび灌流・吸引ハンドピースの吸引経路を棒ブラシ(US ハンドピース付属品)で洗浄します。その後、上記の器具の灌流および吸引経路をシリンジに吸い上げた蒸留水(または精製水)を 0.5 気圧以下の圧力で流し込んで洗浄します。

④-4. 手順④-3. で洗浄した器具の水切りを行います。

圧縮空気またはシリンジに吸い込んだ空気を 0.5 気圧以下で吹き付けることによって、水分を吹き飛ばします。

④-5. 手順④-4. で水切りした器具の外観及び内側を目視で確認します。

これらの器具に残留物等がないことを確認します。

④-6. US ハンドピース(ケーブル含む)及びジアテルミーコードをクリーニングします。

これらの器具についた汚れは、蒸留水(または精製水)に浸けて絞ったガーゼまたは脱脂綿で拭き取ります。

④-7. 電源スイッチを○(OFF)にします。

④-8. 電源コードをコンセントから外します。

④-9. 次回の使用に支障がないように、ダストカバーをかける等、清潔な状態で保管します。

⑤クリーニング

本体、フットペダル、リモコン及び付属品類は、清掃・洗浄、乾燥後、次回の使用に支障のない状態で保管します。

[組み合わせて使用する医療機器]

(1) 本品は組み合わせて使用する機器があるので、詳細は取扱説明書等を参照すること。

(2) 構成品は、必ず(株) ニデック指定の物を使用すること。

[範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生するおそれがある。]

**【使用上の注意】

**・万一の装置の故障に備えて、実施予定の手術のバックアップ手段を講じておくこと。[電子化された添付文書及び取扱説明書の範囲外の使用により、予期せぬ不具合・有害事象が発生するおそれがある。]

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

本品を使用して眼内レンズを挿入する場合は、以下の患者には慎重に適用すること。

- (1) 小児(「重要な基本的注意」の項参照)
- (2) 角膜内皮障害
- (3) 緑内障
- (4) ぶどう膜炎
- (5) 糖尿病網膜症
- (6) 網膜剥離
- (7) 先天性眼異常
- (8) 脈絡膜出血
- (9) 浅前房
- (10) 小眼球
- (11) 角膜ジストロフィ
- (12) 視神経萎縮
- (13) 高眼圧
- (14) 散瞳不良
- (15) 弱視
- (16) 角膜移植の既往のあるもの
- (17) 虹彩炎
- (18) 角膜異常
- (19) 黄斑変性症
- (20) 網膜変性症
- (21) アトピー性疾患
- (22) 偽落屑症候群及びチン小帯脆弱例
- (23) チン小帯断裂及び水晶体脱臼(亜脱臼を含む)
- (24) 虹彩血管新生
- (25) 重篤な術中の有害事象発生症例
- (26) 強度近視

(27) α1 遮断剤服用の影響による術中虹彩緊張低下症候群 (IFIS)

[(2) ~ (27) 原疾患の悪化やその他の有害事象が発現しやすくなる可能性があるため]

2.重要な基本的注意

- ・手術に先立ち、予期される効果と有害事象等について十分に説明すること。
- ・術中は不用意に体(特に頭部)を動かさないように、患者に指示しておくこと。
- ・術中はチン小帯への負荷を少なくすること。[チン小帯断裂するおそれがある。]
- ・吸引経路が閉塞したまま超音波を連続的に発振しないこと。[冷却不全になり熱傷が発生するおそれがある。]
- ・灌流容器の灌流残量に注意すること。[液がなくなると前房が消失するおそれがある。]
- ・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。
- ・小児については、小児の特性等について十分な知識と経験を有する眼科専門医のもとで眼内レンズ挿入術を行うこと。特に2歳未満の小児においては、眼球のサイズから器具の挿入や操作が難しくなること、成長に伴う眼軸長の変化によって再手術の可能性が高くなることが報告されていることから、その旨を含めた十分なインフォームドコンセントを保護者に対して行うとともに、リスクとベネフィットを考慮の上で慎重に適用すること。
- ・使用中、灌流・吸引チューブの折れ曲がり注意到注意すること。[灌流不全により前房虚脱のおそれがある]

(1)前房内に粘弾性物質を注入して超音波乳化吸引術をする場合

- ・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]
- ・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。

(2)“Skip Test”スイッチについて

- ・術前のテストを実施せずに、すべてのモードを選択可能にする緊急用の機能スイッチである。術前のテスト未実施により、次の不具合を招くおそれがあるため、必ず術前にテストを実施すること。

[灌流/吸引経路の漏れ、詰まり等を事前に検出することができないため、手術中に予期せぬ不具合を生じるおそれがある。]

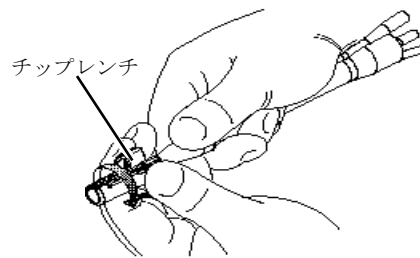
[灌流/吸引経路のエア抜きが不十分になるため、吸引の立ち上がり、サージ現象に悪影響を及ぼすおそれがある。]

[超音波発振の出力制御を行うためのデータが取得できない(超音波の発振テストをしない)ため、装置内部のデフォルトデータにて、超音波発振の出力制御が行われる。このため、超音波が正しく出力されなくなるおそれがある。]

(3)US ハンドピース、US チップの取り扱い

- ・ルーアコネクタをハンドピースに接続する時は、まっすぐに挿し込むこと。[斜めに挿し込むとルーアコネクタが削れ、破片が眼内に流入するおそれがある。]
- ・US チップを取り付ける際はチップレンチを下図のように持ち、

US チップの根元をチップレンチの奥まで入れ、US ハンドピースに確実に取り付けること。[下図以外の持ち方でチップレンチを使用すると、US チップを正しく取り付けられず、正常な超音波発振が得られないばかりか、ケガをするおそれがある。]



- ・US ハンドピースのプラグはUS コネクターに接続する前に完全に乾いていることを確認し、その上で確実に接続すること。[感電およびUS ハンドピース故障のおそれがある。]
- ・超音波の過大な発振はしないこと。[過大なUS パワーにより、創口付近が熱傷、角膜内皮傷害、後囊破損及び硝子体脱出、核落下、自己閉鎖不全が発生するおそれがある。]
- ・超音波の長時間の連続発振をしないこと。[創口付近の熱傷、自己閉鎖不全が発生するおそれがある。]
- ・使用するスリーブなどに比べて狭い創口から器具を挿入しないこと。[デスメ膜剥離するおそれがある。]
- ・チップ挿入時及び使用時は吸引口を虹彩に向けて吸引しないこと。[虹彩誤吸引するおそれがある。]
- ・虹彩を吸着状態又は、引っ掛かった状態で器具を取り出さないこと。[虹彩脱出するおそれがある。]
- ・チップとスリーブは正しい組合せで使用する。[異なる組み合わせでは、灌流量が減少し、前房消失の原因となる場合がある。]
- ・超音波発振中のUS チップに触れないこと。[ケガをするおそれがある。]
- ・超音波を発振する際は、設定値(US パワー、US モード、吸引圧、吸引流量など)を再確認し、発振中は絶えずUS チップの動きを監視すること。
- ・超音波の発振中は、灌流量と吸引量が十分に確保されていることを確認すること。[前房消失、後囊破損及び硝子体脱出、創口付近が熱傷するおそれがある。]
- ・US チップを取り付ける際は、US ハンドピースにまっすぐに取り付けること。[斜めに取り付けると、チップ又はチップのネジ部が欠落するおそれがある]
- ・超音波の発振中は、創口にUS チップを強く押しつけないこと。[創口付近が熱傷するおそれがある。]
- ・超音波を発振させる際は、パルスモード等を使用して超音波の発振を控え、できるだけ気泡の発生を抑えること。気泡が流入した場合はUS チップ等で吸引すること。[気泡が発生及び流入すると術野が確保できなくなる。]
- ・US ハンドピースやUS チップに異質な発熱が認められた場合は、装置の内部に触れずに装置からUS ハンドピースを抜き、(株)ニデック又は購入先まで連絡すること。[正常な超音波発振をしないばかりか、患者や使用者が熱傷を負うおそれがある。]

(4)ジアテルミーコード、ペンシル及び鑷子の取り扱い

- ・ジアテルミー鑷子またはペンシルはジアテルミーコードに、しっかりと接続すること。[熱凝固が正常に行なわれないおそれがある。]
- ・可燃性ガスの雰囲気中では使用しないこと。

- ・ジアテルミーを使用する場合、偶発的な熱傷や感電を避けるため、以下の点に注意すること。
 - ジアテルミーの鑷子やペンシル、コードは標準付属品を用いること。
 - ジアテルミーコードに外形変化(変形やひび割れ等)がないこと。
 - できるだけ低い出力設定で使用する。
 - 患者を手術ベッド等の接地された金属部分に触れさせないこと。
 - ジアテルミーコードは患者または他の電気コードと接触させないこと。[感電するおそれがある。電磁波その他の干渉により危険な状況を引き起こすおそれがある。]
- ・装着部を患者に接触させて通電させたまま、プラグの抜き差しをしないこと。

(5)灌流ハンドピース、吸引ハンドピース、灌流・吸引ハンドピース、灌流・吸引チップ等の取り扱い

- ・ルアーコネクタをハンドピースに接続する時は、まっすぐに挿し込むこと。[斜めに挿し込むとルアーコネクタが削れ、破片が眼内に流入するおそれがある。]
- ・チューブ部の取り回しには十分注意すること。
- ・シストーム、灌流・吸引チップ等及びルアー部はしっかりと接続すること。[灌流もしくは吸引が正常に行われぬおそれがある。]
- ・灌流・吸引チップを取り付ける際は、灌流・吸引ハンドピースにまっすぐに取り付けること。[斜めに取り付けると、チップ又はチップのネジ部が欠落するおそれがある]
- ・灌流・吸引チップを取り付ける際は、灌流・吸引チップの根元をチップレンチの奥まで入れ、灌流・吸引ハンドピースに確実に取り付けすること。[チップレンチの奥まで入れないとチップレンチが欠けるおそれがある。]
- ・灌流量と吸引量が十分に確保されていることを確認すること。[前房消失、後囊破損及び硝子体脱出するおそれがある。]
- ・使用するスリーブなどに比べて狭い創口から器具を挿入しないこと。[デスメ膜剥離するおそれがある。]
- ・チップ挿入時及び使用時は吸引口を虹彩に向けて吸引しないこと。[虹彩誤吸引するおそれがある。]
- ・虹彩を吸着状態又は、引っ掛かった状態で器具を取り出さないこと。[虹彩脱出するおそれがある。]
- ・チップとスリーブは正しい組合せで使用する。[異なる組み合わせでは、灌流量が減少し、前房消失の原因となる場合がある。]

(6)硝子体カッターの取り扱い

- ・硝子体カッターの先端部を滅菌液又は灌流液に浸した状態で作動させること。[乾燥した状態で作動させると、使用した専用接続機器が損傷する場合があります、手術の続行が困難となる可能性があります。]
- ・硝子体カッターを切除部位から引き離す前に、組織が完全に切除されていることを確認すること。[切除しきれていない場合は、網膜裂孔を起こすおそれがある。]
- ・Vit, Scis, Inj のコネクタの接続を間違えないように注意すること。

(7)カセット等及び輸液チューブの取り扱い

- ・カセットおよび接続セット(各種)の内容物はすべて滅菌済みで納入されるので、手術直前まで開封しないこと。[滅菌の効果が消失し、不清潔になっているおそれがある。]
- ・輸液チューブをカセットに接続後、灌流ポールを上下させて、輸液チューブの引っ掛かりがないように取り回すこと。[引っ掛かりにより輸液チューブが抜けて場合、手術を中断したり、

灌流液の侵入により装置が故障するおそれがある。]

- ・手術中に思うように吸引できないと感じた場合は、まずチューブの接続を確認すること。それでも解消しない場合はカセットを交換して再度システムテストを行なうこと。また、発生状況およびカセットのロット番号を(株)ニデックまたは購入先まで連絡すること。
- ・術中、廃液バッグが満杯になったら、直ちに新しいカセットに交換し、再度システムテストを行なうこと。[廃液が装置内部に逆流し、装置が故障するおそれがある。]

(8)注入器の取り扱い(Aタイプを除く)

- ・注入する液体の粘度にあわせて空気圧を調整すること。[眼球が虚血、虚脱するおそれがある。]

(9)FGXの取り扱い(Aタイプを除く)

- ・FGX コネクターから装置内部へ灌流液等を入れないこと。もし入ってしまった場合は、そのまま放置せずに、できるだけ早く(株)ニデックの営業担当者まで連絡すること。[装置の故障をまねくおそれがある。]
- ・ガスラインフィルターは指定したものをを使用すること。[装置内部に水が浸入し、予期せぬ不具合・有害事象が発生するおそれがある。目の大きなフィルターでは感染症を招くおそれがある。]

(10)架台トレーの取り扱い

- ・架台のトレーは術中にハンドピース等の手術器具を置くためのものである。重量物を載せたり体重を掛けたりしないこと。[トレーの変形、装置の転倒をまねくおそれがある。]

(11)眼内照明装置の取り扱い(Aタイプを除く)

- ・電源スイッチをオフ○(OFF)にし、内蔵の眼内照明装置が十分に冷めてから照明用電球を交換すること。[火傷をするおそれがある。]

(12)外部駆動用圧力源の取り扱い

- ・下記仕様を満足する水分、油、ホコリ等、不純物を含まないものを使用すること。[装置が故障するおそれがある。]
 使用気体 : 空気または窒素ガス
 圧力 : 550～750kPa
- ・高圧な圧縮空気または圧縮窒素を使用するので、配管の損傷等が発生しないように、圧力の加え過ぎに注意すること。
- ・配管工事は専門業者により施工すること。

3.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)

- ・植込み型心臓ペースメーカ又はペースメーカー機能を有する自動植込み型除細動器を使用している患者にジアテルミー機能を使用しないこと。[凝固、止血機能で発生する電磁波により電磁干渉が生じ、植込み型心臓ペースメーカ又は自動植込み型除細動器が誤作動する可能性がある] もし組織の凝固、止血が必要な場合は電池式の医療用焼灼器を使用すること。

[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]
- ・植込み型心臓ペースメーカ又はペースメーカー機能を有する自動植込み型除細動器を使用している患者に超音波機能を使用する場合は、心臓外科医または植込み型心臓ペースメーカ又はペースメーカー機能を有する自動植込み型除細動器の製造販売業者まで問い合わせるこ

と。[他の電気機器の機能に影響を及ぼしたり機器自体を損傷したりするおそれがある。]

- ・患者に接触させて使用する他の機器との併用には注意すること。

4.不具合・有害事象

【その他の不具合】

- (1) 機械の故障
- (2) 異物の付着・混入
- (3) 破損

【重大な有害事象】

- (1) 熱傷 [「重要な基本的注意」参照]

【その他の有害事象】

水晶体摘出術及び硝子体切除術に伴い以下のような有害事象が発生することがある。

- (1) 角膜内皮障害
- (2) デスメ膜剥離
- (3) 虹彩誤吸引
- (4) 虹彩脱出
- (5) 前房消失
- (6) 後囊破損及び硝子体脱出
- (7) 核落下
- (8) チン小帯断裂
- (9) 創口閉鎖不全
- (10) 感染症
- (11) 網膜裂孔
- (12) 視野欠損（詳細は主要文献の1）2）を参照のこと）

5.移動および設置時の注意

- ・装置がその使用中に強い電磁波にさらされることがない場所に設置すること。
- ・装置本体のカバーにある通風口を塞がないように設置すること。
- ・装置を移動する際は、前もって灌流フックの部分を折りたたんでボールの内部に収納し、灌流ボールを1番下まで下げておくこと。
- ・装置を移動する際は、フットペダルおよびコード類をそれぞれ架台の専用フックに掛けてから、移動すること。
- ・装置を移動する際は、架台のハンドルを持って移動すること。
- ・使用しないときは電源を切り、ダストカバーを被せること。

6.電源接続および電源コード(ケーブルなどの)取り扱い上の注意

- ・電源コードの抜け止めはヒューズの交換時以外、外さないこと。
- ・フットペダルのケーブルプラグは、接続後に抜け止めのリングでロックすること。
- ・電源コード、フットペダルのケーブルを掴んでコントローラー、フットペダルを引きずらないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管の条件

輸送/保管時
周囲温度：-10～+55℃
相対湿度：10～95%（結露なきこと）
気圧：500～1060hPa

2.耐用期間

- ・装置本体…新規購入日から7年 [自己認証による]
- ・付属品…手術装置付属の取扱説明書を参照のこと。

3.貯蔵・保管

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・直射日光が当たらない場所に保管すること。

- ・清潔で乾燥した場所に荷重の掛からない状態で保管すること。
- ・化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。
- ・空气中に塩分、イオウ分、多量の水素を含む場所には保管しないこと。
- ・振動、衝撃が加わらず、傾斜のない場所に保管すること。
- ・結露させないこと。

**【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にある。

*1.滅菌、洗浄

- ・詳細は手術装置付属の取扱説明書を参照のこと。

2.保守・点検

- ・装置は6ヶ月に1回、外観、機能、性能について点検すること。詳細については付属の取扱説明書を参照のこと。
なお、使用者自ら定期点検ができない場合は、(株)ニデックで受託することができる。
 - ・装置および付属器具は必ず使用前点検(システムテスト)を行なうこと。また、付属器具に、汚れ、傷、曲がり、損傷等がないことも併せて点検すること。
 - ・万一装置が故障した場合は、電源コードをコンセントから抜き、装置の内部に触れないで、(株)ニデックまたは購入先まで連絡すること。
 - ・ハロゲンランプのガラス部分は素手で触れないように、手袋、布等を介して行うこと。もし手脂等が付いてしまった場合は、アルコール等を浸したきれいな布で拭き取ること。[ハロゲンランプの寿命が短くなるおそれがある。]
 - ・照明装置内の反射板、レンズ等に触れないこと。[照明光量低下をまねくおそれがある。]
 - ・しばらく使用しなかった装置および付属器具を再使用する際には、手術に使用する前に必ず装置および付属器具が正常かつ安全に動作するかを確認すること。
- **・修理、メンテナンス等のため装置本体およびフットペダルを(株)ニデックに返却する前には、殺菌消毒剤を含ませたガーゼ等で装置の外観を拭き上げること。但し、拭き上げ方法を禁止している殺菌消毒剤(グルタラル製剤等)があるため、使用される殺菌消毒剤ごとの電子化された添付文書に従って使用すること。
- ・修理、メンテナンス等のため付属器具を(株)ニデックに返却する前には、予め器具を蒸留水で十分に洗浄し、高圧蒸気滅菌法にて滅菌すること。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- 1)「裂孔原性網膜剥離に対する硝子体手術の視野欠損予防対策と効果」
川路 隆博ほか（眼科臨床医報 95 巻 9 号 2001 年）
P.921-P.923
- 2)「黄斑円孔に対する硝子体手術後の空気灌流装置別の視野欠損発生率」
石郷岡 均ほか（臨眼 54 巻 4 号 2000 年 4 月）P.563-P.567
- 3)「 α 1 遮断薬使用中の超音波白内障手術成績—術中虹彩緊張低下症候群の発生頻度と特徴」
一色 佳彦ほか（あたらしい眼科 Vol.1.26 No.9 2009 年）
P.1287-P.1292

- 4) 薬食審査発第 0924006 号/薬食安発第 0924004 号「バイポーラ電極を有する電気手術器に係る自主点検等について」（平成 16 年 9 月 24 日 厚生労働省）
- 5) 医政総発 0609 第 1 号/薬食安発 0609 第 1 号「電気手術器用バイポーラ電極の取り扱いについて（周知依頼）」（平成 22 年 6 月 9 日 厚生労働省）

【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：株式会社 ニデック（文献請求先も同じ）

電話番号：0533-67-6151(代)