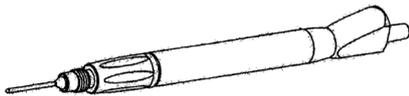


機械器具 12 理学診療用器具
高度管理医療機器 白内障・硝子体手術装置 JMDNコード：70652000

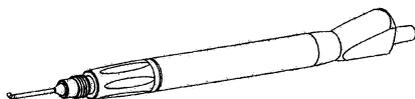
特定保守管理医療機器 **クワイエットハンドピース**
(OPOIA20STR/OPOIA2045D)

【形状・構造及び原理等】**1. 形状**

(OPOIA20STR：20 ゲージストレート)



(OPOIA2045D：20 ゲージ 45°)

**2. 原材料**

チタン合金

【使用目的又は効果】

超音波乳化吸引装置による白内障手術時に、超音波により破砕乳化された核や残留組織の吸引や、薬液の灌流または吸引、および灌流水を眼内に供給（灌流）する際に使用する。

【使用方法等】**1. 使用方法**

- 本品は超音波乳化吸引装置と接続し、同装置の操作方法に従い使用する。
- 滅菌済みの本品に、スリーブを装着する。
I/A ハンドル後部の灌流口と吸引口に超音波乳化吸引装置側のチューブをそれぞれ取り付ける。

2. 組み合わせて使用する医療機器

本品は組み合わせて使用する機器があるので、詳細は超音波乳化吸引装置の取扱説明書等を参照すること。

【使用上の注意】**1. 重要な基本的注意**

本品を再使用する際は必ず適切な洗浄・滅菌をすること。
〔保守・点検に係る事項〕の項参照

2. 不具合・有害事象**【その他の不具合】**

- 異物の付着
- 破損

【その他の有害事象】

水晶体摘出術に伴い以下のような有害事象が発生することがある。

- 角膜内皮障害
- デスメ膜剥離
- 虹彩誤吸引
- 虹彩脱出

- 前房消失
- 後囊破損及び硝子体脱出
- 核落下
- チン小帯断裂
- 創口閉鎖不全
- 感染症

【保管方法及び有効期間等】**保管方法**

- 必ず洗浄して汚れを落としてから保管すること。また、腐食を防ぐために保管期間に拘わらず乾燥すること。
- 変形や損傷を与えるような状態で保管しないこと。
- 汚れ及び錆・腐食等がみられたり、損傷した製品を正常な本品と一緒に保管しないこと。
- 滅菌済みのものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理を行うこと。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオンなどを含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所など本品が汚染されるおそれのある環境に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】**** 使用者による保守点検事項****【洗浄方法】**

各手術の終了後に以下の洗浄を実施すること。

- ハンドピースを精製水に浸す。
- 本品からスリーブを取り外す。
- シリンジをチューブ接続し、10mLの精製水を注入する。この操作を2回以上繰り返す。
- 吸引チューブ接続部に対しても同様の操作を行う。
- シリンジを吸引チューブ接続部に接続し、精製水を吸引する。この操作を2回以上繰り返す。
- 灌流チューブ接続部に対しても同様の操作を行う。

【洗浄の際の注意事項】

- 本品を定期的に超音波洗浄することを推奨する。洗浄時間及び洗浄剤の除去に関しては、超音波洗浄機の製造業者より提供された操作説明書に従うこと。
- 意図しない接触による損傷を避けるため、I/A ハンドピースは洗浄及び滅菌の間、他の機器から離して保管すること。
- 本品をすぐに滅菌できない時は、シリンジを使用して、吸引チューブ接続部から10mLの空気を2回注入し、吸引ラインを乾燥させる。灌流チューブ接続部に対しても同様の操作を行う。

****【滅菌方法】**

使用する前に各施設の滅菌の基準により高圧蒸気滅菌をすること。以下に示す滅菌条件を参照すること。

滅菌の種類	温度 (℃)	最小滅菌時間 (分)
重力置換式	132	10
予備真空パルス式	132	4

****【滅菌の際の注意事項】**

- (1) 滅菌する前に必ず上記洗浄手順を実施すること。
- (2) 再使用可能な製品の性能と寿命を最大にするためには、上記の滅菌方法、時間、及び温度を守る必要がある。
- (3) ガス滅菌の使用は推奨しない。
- (4) 購入時のハンドピース保管ケースは蒸気滅菌できない。

【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】**

エイエムオー・ジャパン株式会社
電話：03-4411-4902

【製造業者】

マイクロサージカル テクノロジー社
Microsurgical Technology, Inc. アメリカ合衆国