

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)
販売名: フェイコチップ

【禁忌・禁止】

- ・機器を折り曲げたりして使用しないこと。
- ・本品を使用目的以外に使用しないこと。
- ・劣化や異常が見られたときは、機器を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、超音波用ハンドピース用のチップである。また、本品には直線型と湾曲型がある。



材質: チタン合金

【使用目的又は効果】

水晶体内の白内障部分の破碎された組織片を吸引することを目的とした、超音波用ハンドピース用のチップとして使用する。

【使用方法等】

使用前には必ず洗浄・滅菌してください。

保守・点検に係る事項を参照すること。

超音波ハンドピースにフェイコチップを接続する。

1. フェイコチップを動かすときは、創口を支点にして回転させる。
2. 水晶体核を破碎吸収するために核とチップが接触するようにチップを部分的に核に挿入しながら、超音波と吸収をかける。
3. 硬い核の場合は、チップをゆっくり動かし、強めの超音波パワーをかける。むやみにチップだけを動かしたり核を押したりしない。

【使用上の注意】

- ・使用前に、必ず機器類の損傷やそり、その他異常な点がないか確認すること。
- ・灌流スリーブ装着の際、ハンドピースの装着部にスリーブを押し付けるまたはひねるように装着し、スリーブの露出具合を調整する。
- ・熟練した者以外は本品を使用しないこと。
- ・万一破損している場合は使用しないこと。
- ・本品は使用前に滅菌してから使用すること。
- ・ハンドピースとの接続が合わないときは使用しないこと。
- ・滅菌前には表面を傷つけず布を用いて清潔にしておく。
- ・吸引力等の低下が見られたときは、接続を確認してください。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・すすぎ
1) シリコンスリーブは使用後、直ちに取り外してください。チップの内腔へ 10cc の精製水で 3 回すすいでください。
2) チップ(ハンドルに装着したまま)、シリコンスリーブ、レンチは精製水でよくすすいでください。あ
3) レンチを使用して、ハンドルからチップを外してください。
4) シリコンスリーブやチップを超音波洗浄処理する際、新鮮な精製水の中で 3 分間行います。
5) シリンジを使用する場合、10cc 以下の空気をニードルレンチ・アセンブリの各端から 3 回ずつ流し込んでください。
6) シリコンスリーブの内腔へ 10cc の空気を流し込んでください。
7) 機器類はよく乾燥させてください。
注意) チップ・スリーブ・レンチの洗浄には超音波洗浄を使用することもできます。その際は精製水を使用し、超音波洗浄器の取扱説明書に従ってください。チップはマットや非金属系面に置き、他の器具類との接触を避けてください。

2. 滅菌

オートクレーブ滅菌条件:

- ① 重力置換式 温度 134° ~ 138° 滅菌時間 15 分
 - ② 真空脱気式 温度 134° ~ 138° 滅菌時間 3 分
- 上記滅菌条件に従い、適切に滅菌処理を行う。

相互作用(併用禁忌)

・本品の仕様に合致する白内障・硝子体手術装置以外では使用しないこと。

不具合、有害事象: 硝子体切除術に伴う可能性のある有害事象として次のものが報告されている。

- (1) 網膜裂孔
- (2) 網膜剥離
- (3) 脈絡膜剥離
- (4) 眼圧低下
- (5) 感染症

【保管方法及び有効期限等】

- ・洗浄、滅菌後は、水分を十分に乾燥させてから保管すること。
- ・使用目安は使用状況や環境状態によって異なるが、最大 20 回である。但し、劣化、性能の衰えが見えた場合は直ちに交換すること。

【製造販売業者及び製造業者氏名又は名称等】

製造販売業者: 株式会社 ホワイトメディカル

T E L: 03(3802)0655

製造業者: Micro Surgical Technology Inc.
U.S.A