

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 **AMO®フェイコフィット**

I/Aハンドル（OM055002）

***【禁忌・禁止】**

1. 次の超音波乳化吸引装置以外には使用しないこと
AMO®プレステージ®/ソプリン®/ソプリン®コンパクト/
フェイコンポ
2. 本製品を改造しないこと

【形状・構造及び原理等】

本製品は、超音波乳化吸引装置に接続し、超音波水晶体乳化吸引手術時に、超音波により破碎乳化された核や残留組織の吸引及び灌流水を眼内に供給（灌流）する際に使用する。

1. 形状・寸法

I/Aハンドル（OM055002）



全長：105.0 mm

外径：8.38 mm

2. 材質

チタン合金

【使用目的、効能又は効果】

白内障手術における眼内灌流及び眼内残渣の除去吸引に用いる。

【操作方法又は使用方法等】

使用にあたっては超音波乳化吸引装置の取扱説明書を読むこと。

1. 使用前の準備

本製品を、各病院の滅菌の基準により高圧蒸気滅菌する。

2. 使用方法

滅菌済みの本製品のI/Aハンドルと、チップ又はルーア、シリコーン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つける。

超音波乳化吸引装置との接続を確認し、超音波乳化吸引装置の操作方法に従い使用する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) 本製品使用前に、超音波乳化吸引装置の取扱説明書を読み理解すること。
- (2) ガス滅菌を使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

本製品を使用する際には以下の事項に注意すること。

- (1) 超音波乳化吸引装置との接続が正確かつ完全であることを確認し使用すること。
- (2) 超音波乳化吸引装置の取扱説明書に従って使用すること。

**** 2. 不具合・有害事象**

水晶体摘出術に伴い次の有害事象が発生することがある。

- | | |
|-----------------|-------------|
| (1) 創口熱傷 | (2) 角膜内皮障害 |
| (3) デスメ膜剥離 | (4) 虹彩誤吸引 |
| (5) 虹彩脱出 | (6) 前房消失 |
| (7) 後囊破損及び硝子体脱出 | (8) 核落下 |
| (9) 毛様小帯断裂 | (10) 自己閉鎖不全 |
| (11) 感染症 | |

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

本製品を保管する際には以下の事項に注意すること。

1. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分等、本製品に悪影響を及ぼす恐れが無い場所であること。
2. ガスや蒸気が発生しない場所であること。
3. 振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
4. 水等がかからない場所であること。

【保守・点検に係る事項】

<術後洗浄>

- (1) 手術の終了直後に必ずI/Aハンドルとチップに精製水を通して洗浄すること。
洗浄方法は、シリンジと三方活栓を使用してチップをつけたままハンドル後部から精製水を勢よく流す。この洗浄は灌流ラインと吸引ラインの両方に数回行うこと。
- (2) 洗浄の最終段階でI/Aハンドルの灌流ラインと吸引ラインにシリンジを使用してエアーを通し、湿気が残らないようにすること。
- (3) チップの超音波洗浄は必要に応じ行う。その場合槽中で他の器具と接触してチップが破損しないようにチップは個々に洗浄すること。

<滅菌>

術後洗浄後、I/Aハンドルとチップを高圧蒸気滅菌すること。滅菌する前に、I/Aハンドルからチップ、ルーア、シリコーンスリーブを取り外し滅菌すること。滅菌が不適切であると、性能やOリングの劣化の原因になる。

- ・ 故障したときは勝手にいじらず、修理は弊社テクニカルサービスにまかせること。

【包装】

1個入り

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

【製造販売元】

エイエムオー・ジャパン株式会社

住所：〒105-0001 東京都港区虎ノ門5-13-1

電話：03-5402-8900

【製造元】

Advanced Medical Optics, Inc. (アメリカ合衆国)