

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 **ソブリン®**

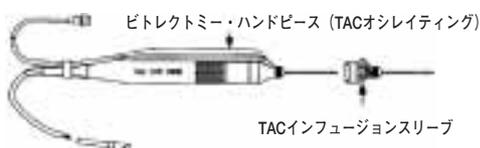
ビトレクトミー・ハンドピース（TACオシレイティング：OM0201011D）／TACインフュージョンスリーブ（OM0527011）

【禁忌・禁止】

1. 本製品の仕様に合わない他社製品または弊社製品は使用しないこと。
2. 本製品を分解・改造しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観



2. 構造

- (1) ビトレクトミー・ハンドピース（TACオシレイティング）

カッター	：ステンレス
本体	：アルミニウム
電源コード	：一般電気部品
連結管	：シリコーン
コネクター	：ポリフッ化ビニリデン
電源コネクター	：一般電気部品
- (2) TACインフュージョンスリーブ

コネクター	：ポリフッ化ビニリデン
スリーブ	：ステンレス
連結管	：シリコーン

3. 原理

水晶体後囊が破囊し、前眼部へ硝子体が脱出した場合に、カッターで硝子体線維を切断、吸引する機能である。本製品は、電磁石の作動により刃を振動させるタイプ（オシレイティング式）である。

【使用目的、効能又は効果】

白内障の水晶体核に超音波振動を与えることで核を破碎乳化し、乳化された核片や残留組織を吸引し、同時に灌流水を眼内に供給する。

また、結膜切開時の止血機能及び前眼部硝子体切除術のためのカッター機能も有する。

- (1) ビトレクトミー・ハンドピース（TACオシレイティング）
フェイコ又はI/A作業中に誤って水晶体後囊が破裂し、前眼部へ硝子体線維が脱出した場合に、カッターで硝子体線維を切除する。
- (2) TACインフュージョンスリーブ
ビトレクトミー・ハンドピース（TACオシレイティング）を使用する時、スリーブ部分をカッター部分に取り付けて灌流水を注入する。

【操作方法又は使用方法等】

詳細は超音波乳化吸引装置の取扱説明書を読むこと。

- (1) 超音波乳化吸引装置のチューブセットの吸引チューブをビトレクトミー・ハンドピース（TACオシレイティング）に接続する。
- (2) TACインフュージョンスリーブを使用する場合、これをビトレクトミー・ハンドピース（TACオシレイティング）に取り付け、超音波乳化吸引装置のチューブセットのインフュージョンチューブをTACインフュージョンスリーブに接続する。
- (3) ビトレクトミー・ハンドピースのケーブルコネクターを超音波乳化吸引装置についているコネクターに差し込む。コネクターがコンセントに適切にはまっていることを確認すること。
- (4) 超音波乳化吸引装置を「ビトレクトミー」モードに設定する。
- (5) 灌流水を入れた容器を用いてカッターの先端（チップ）を浸し、吸引/灌流の動作を行い、チューブ内の空気を除去する。

※この時、カッターが正常に作動するか確認すること。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 使用前に各病院の滅菌の基準により高圧蒸気滅菌をすること。
2. 硝子体カッターが空気中にある状態では決して作動させないこと。（製品の寿命を大幅に短縮する）
3. 本製品を洗浄する際には決して超音波洗浄器を使用しないこと。（カッターが損傷するおそれがある）

その他の注意は、超音波乳化吸引装置の取扱説明書を読むこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

使用前・滅菌前に、本製品に凹み、ばり、又は損傷等がないかを点検すること。同時に、本製品が適切に作動するかを確認すること。適切に作動しない場合には使用しないこと。

**** 2. 不具合・有害事象**

硝子体切除術に伴い次の有害事象が発生することがある。

- (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

3. その他の注意

本製品を分解・改造しないこと。

【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. ビトレクトミー・ハンドピース（TACオシレイティング）とTACインフュージョンスリーブは、滅菌後安全で清潔な場所に保管すること。乾燥しており、埃が無い状態を維持すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分を含んだ空気等により、悪影響の生ずる恐れが無い場所であること。
3. 凹凸、傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）のない安定した場所であること。
4. ガスや蒸気が発生しない場所であること。
5. 水などがかからない場所であること。

【保守・点検に係る事項】

保守・点検に係る詳細は、超音波乳化吸引装置の取扱説明書を読むこと。

<洗浄方法>

次の洗浄方法を手術の終了時に必ず実施すること。

- (1) 手術後直ちに（ハンドピース内で切除した硝子体が固化しないうちに）、TACインフュージョンスリーブを外して、ビトレクトミー・ハンドピース（TACオシレイティング）の吸入ライン（赤い印がある）から60cc程度のシリンジを用いて蒸留水を吸い上げる。次に同様のシリンジを用いて、吸引ラインから蒸留水を流す。この洗浄を数回行う。
- (2) TACインフュージョンスリーブの灌流ラインから、60cc程度のシリンジを用いて蒸留水を流す。この洗浄を数回行う。
- ** (3) ビトレクトミー・ハンドピース先端を蒸留水に浸し60秒以上回転させる。その際の装置設定値は、吸引流量20cc/min, 吸引圧150mmHg, カットレート500cpmで行う。
- (4) ビトレクトミー・ハンドピース（TACオシレイティング）の吸入ラインに空気を通して乾燥させる。
- (5) 蒸留水に浸したガーゼでビトレクトミー・ハンドピース（TACオシレイティング）、電源コード、電源コネクタを拭く。

- ** ※ ビトレクトミー・カッター先端部には決して他器具との接触による損傷や衝撃を与えないこと。（カッターの切れが大きく損なわれるおそれがある）
- ※ 本製品を洗浄する際には決して超音波洗浄器を使用しないこと。（カッターが損傷するおそれがある）
- ※ 全ての部品を滅菌の前に十分洗浄すること。
- ※ TACインフュージョンスリーブのO-リングは破損しやすいため、滅菌ケースの中で他の器具によって傷が付かないように注意すること。O-リングが破損又は劣化した場合は、修理交換を行うこと。
- ** ※ 弊社推奨のプレミアムサポート（総合保守契約）に加入し定期点検を行うことを推奨する。

詳細は、超音波乳化吸引装置の取扱説明書を参照すること。

【包装】

1本

** 【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., Zevox Inc.,

Carl Zeiss Meditec Inc., Kirwan Surgical Products, Inc.,

Sanmina Corp., VisionCare Devices Inc.（アメリカ合衆国）