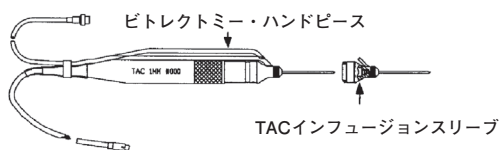


機械器具 12 理学診療用器具
高度管理医療機器 白内障・硝子体手術装置 JMDNコード：70652000
特定保守管理医療機器 **「ソブリン」の付属品**
ビトレクトミー・ハンドピース（TACオシレイティング：OM0201011D）
TACインフュージョンスリーブ：OM0527011

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

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凝固・止血機能（ジアテルミー機能）を使用しないこと。〔「相互作用」の項参照〕

【形状・構造及び原理等】**1. 形状****2. 原材料**

- (1) ビトレクトミー・ハンドピース
カッター：ステンレス
連結管：シリコーン
- (2) TACインフュージョンスリーブ
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、前眼部へ硝子体線維が脱出した場合に、電磁石を利用したオシレイティング式ビトレクトミーカッターで硝子体線維を切断、吸引する。

【使用目的又は効果】

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のためのカッター機能も有する。

【使用方法等】**1. 使用方法**

本品は、硝子体を切除する際に使用するハンドピースであり、本体に接続する。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。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

本品を使用する際は、必ず灌流用/吸引用チューブに灌流液を満たしてから使用すること。

3. 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. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）**

使用注意に関する詳細は超音波乳化吸引装置の添付文書を参照すること。

****2. 重要な基本的注意**

- (1) ビトレクトミー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る。〕
- (2) 規定の作動手続きを行ってから使用しないと手術完了前にビトレクトミーモードが終了することがある。

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）**【併用注意】（併用に注意すること）**

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凝固・止血機能（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。

4. 不具合・有害事象

不具合・有害事象に関する詳細は超音波乳化吸引装置の添付文書を参照すること。

【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。

【保守・点検に係る事項】**1. 使用者による保守点検事項****【洗浄方法】**

以下の洗浄方法を手術の終了時に実施すること。

- (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精製水を吸い上げる。次に同様のシリンジを用いて、吸引ラインから精製水を流す。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精製水を流す。この洗浄を数回行う。
- (3) ビトレクトミー・ハンドピースの先端を精製水に浸し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・ハンドピースの吸入ラインに空気を通して乾燥させる。
- (5) 精製水に浸したガーゼでビトレクトミー・ハンドピース、電源コード、電源コネクターを拭く。

【洗浄の際の注意事項】

- (1) 本品を洗浄する際は決して超音波洗浄器を使用しないこと。（カッターの切れが大きく損なわれるおそれがある）
- (2) 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為、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。

【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すること。

- ・推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌132℃、10分

2. 業者による保守点検事項

本品の安全性と機能性を維持するために、当社による定期保守点検を実施すること。詳しくは当社担当者に問い合わせること。

【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：03-5402-8900

****【製造業者】**

ジョンソン・エンド・ジョンソン サージカル ビジョン社

Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. アメリカ合衆国