

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**
フェイコ・ハンドピース（690697）

【警告】

超音波水晶体乳化吸引時、粘弾性物質が灌流液の流れを阻害することにより、フェイコチップの冷却が不十分となって熱傷を引き起こす可能性がある。[「重要な基本的注意」の項参照]

【形状・構造及び原理等】**1. 形状**

フェイコ・ハンドピース本体

**2. 原材料**

灌流チューブ接続部：ステンレス合金

3. 原理

本品に内蔵されたピエゾ素子に高周波電圧を加えるとピエゾ効果により超音波発振を始め、本品の先端に取り付けたフェイコチップを振動させる。この振動を水晶体核に与えて破碎乳化する。乳化しながら吸引を行い、同時にスリーブより灌流液を眼内に供給する。

【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、フェイコチップ、スリーブを組み立て、超音波乳化吸引装置のフェイコ・ハンドピース接続部及び灌流、吸引チューブに接続する。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

- (1) 使用する前にテストチャンバーを用いて灌流／吸引バランスの確認を行い、設定値が適切であることを確認すること。灌流／吸引バランスの確認方法は、超音波乳化吸引装置の取扱説明書を参照すること。
- (2) 術中に灌流液の流れが阻害されることのないよう注意すること。
- (3) 灌流液ボトル内の液量を常時観察し、灌流液が少なくなりすぎないように十分注意すること。

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) 超音波水晶体乳化吸引術を行う前に吸引灌流を行い、水晶体と粘弾性物質との間に灌流液で満たした空間を作ること。[灌流不全となり、フェイコチップによる熱傷を起こすことがある]
- (2) 次の場合にも熱傷が生じる可能性が高くなるので注意すること。
 - 1) フェイコチップが水晶体核に十分打ち込まれ、吸引口が閉塞された状態が続く場合。
 - 2) スリーブの灌流経路が阻害される以下の場合
 - ・フェイコ・ハンドピース本体を立てすぎる。
 - ・フェイコチップが創口の片側に寄り過ぎる。
 - ・その他、スリーブ内の灌流液の流れを阻害する操作
 - 3) フェイコチップ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]

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）**

超音波を発振中、フェイコチップ先端に他の医療機器（核分割用器具等）を接触させないよう注意すること。[フェイコチップ又は他の医療機器が破損し、金属異物等の発生となる可能性がある]

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****【手動洗浄方法】**

各手術の終了後に以下の洗浄を実施すること。

- (1) 本品から灌流及び吸引チューブを取り外し、電源コネクタを本体より抜く。
- (2) 柔らかい、糸くずの出ない、研磨剤の入っていない清潔な布で本品を拭き、精製水で本品をすすぎ、残留物を取り除く。必要に応じて、本品の外面を柔らかい毛のクリーニングブラシで洗浄する。

- (3) スリーブとフェイコチップを装着したまま、本品の先端部分を精製水に浸す。（本品の手元部分は浸さないこと。）シリンジを用いて、灌流チューブ接続部及び吸引チューブ接続部からそれぞれ 60mL 以上の精製水を注入する。（シリンジを吸引ラインに接続する際は、雌・雌コネクタを使用すると便利である。）
- (4) 本品を精製水から取り出し、灌流ラインと吸引ラインの両方に 60mL 以上の空気を勢いよく通す。
- (5) 本品からスリーブとフェイコチップを取り外す。
- (6) 精製水に浸したガーゼで電源ケーブルを拭く。

【自動洗浄方法】

- (1) 自動洗浄を行う前に、前述の「手動洗浄方法」による洗浄を行う。多目的注水器付き洗浄機を用い、自動洗浄機操作説明書に従い、洗浄する。シリコンチューブを使用した自動洗浄機、洗剤、有機酸中和剤、及びアダプタ（本品の内腔を洗い流すもの）の循環速度は、自動洗浄機の製造業者の指示に従って設定すること。
- (2) 洗浄プログラムが完了したら、本品が清潔で乾燥していることを目視で確認する。必要に応じてこの手順を繰り返す。

＊ ＊【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。以下に示す滅菌条件を参照すること。

滅菌器の種類	パルス工程	包装状態	温度 (℃)	最小滅菌時間 (分)	最小乾燥時間 (分)
重力置換式	N/A	包装	132	15	15
重力置換式	N/A	無包装	132	10	N/A
予備真空パルス式	3	包装	132	4	20
予備真空パルス式	3	無包装	132	3	N/A

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：03-4411-4902

【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