

** 2010年2月3日改訂(第3版)

承認番号:20200BZY00910000

* 2007年9月1日改訂(第2版)

機械器具 12 理学診療用器具

一般的名称 白内障・硝子体手術装置 JMDNコード:70652000

*(一般的名称:硝子体切除ユニットカッタハンドピース JMDNコード:34125000)

*(一般的名称:眼科用灌流・吸引チューブ JMDNコード:70339000)

IAVPs パック

DP4800、DP4801、DP4900、DP4901

再使用禁止

高度管理医療機器

【警告】

硝子体カッターは、患者に使用する前に先端部を滅菌液に浸して作動テストを行い、気泡発生等の異常がないことを必ず確認すること。また、術中に気泡発生等の異常が認められた場合は直ちにそのカッターの使用を中止すること。『重要な基本的注意』の項参照]

【禁忌・禁止】

- 過去に「天然ゴム」に対してアナフィラキシー症状様の既往症のある患者には、本品の構成部品であるシリンジを使用しないこと。『重要な基本的注意』の項参照]
- 本品の仕様と合致する白内障・硝子体手術装置以外では使用しないこと。『相互作用』の項参照]
- 本品は一症例一回限りの使用に限定されているので、再使用・再滅菌は絶対に行わないこと。
- 包装等の破損により、製品の無菌性が損なわれている可能性がある場合には、絶対に使用しないこと。
- 本品に異常を発見した場合は使用しないこと。
- 本品は改造しないこと。

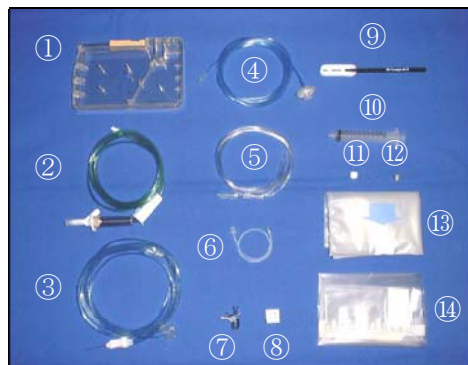
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品(1セット)は以下の構成部品の組合せから成る。

①	カセット
②	注液セット
③	AVプローブ(硝子体カッター)
④	空気置換チューブ
⑤	ユーティリティチューブ
⑥	インフュージョンカニューレ
⑦	三方活栓
⑧	強膜プラグ
⑨	切開刀
⑩	シリンジ
⑪	接続口栓
⑫	吸引口栓
⑬	トレイ用ドレープ
⑭	補助用ドレープ

2. 外観及び各構成部品



挿入部外径寸法:

AVプローブ φ0.88mm

インフュージョンカニューレ φ0.88mm

強膜プラグ φ0.90mm/φ1.08mm

製品番号	構成部品
DP4800	①～⑤, ⑦～⑫, ⑭
DP4801	①, ③, ⑪, ⑫
DP4900	①, ②, ④～⑧, ⑩～⑭
DP4901	①, ⑪, ⑫

注) 構成部品の数量は包装表示を参照のこと。

3. 材質

構成部品	挿入部・接液部材質
注液セット	ABS樹脂、塩化ビニル樹脂、シリコンゴム、ナイロン6
AVプローブ	ステンレス鋼
ユーティリティチューブ	塩化ビニル樹脂
インフュージョンカニューレ	ステンレス鋼、シリコンゴム、ポリプロピレン
強膜プラグ	ステンレス鋼
シリンジ	ポリプロピレン、天然ゴム
切開刀	ステンレス鋼

塩化ビニル樹脂には可塑剤としてフタル酸ジ-2-エチルヘキシル(DEHP)を使用。

【使用目的、効能又は効果】

眼科用超音波手術器の交換部品及び付属品として使用し、眼科手術における灌流吸引、バイポーラ凝固、超音波乳化吸引及び硝子体切除などを行う。

(構成部品①は眼内排出液の貯留、②⑥は灌流液の供給ライン、③は硝子体等の切除・吸引用、④は眼内の空気置換用、⑤は各種チューブの延長用チューブ、⑦は灌流液ラインと空気ラインの切り替え用活栓、⑧は器具挿入用ポートの一時閉塞用、⑨は器具挿入用ポートの作成用、⑩は眼内排出液の採取用等、⑪⑫は眼内排出液入りカセットの密栓、⑬⑭はトレイ等の滅菌済カバーとして用いる。)

【操作方法又は使用方法等】

本品の詳細な使用法は、接続する白内障・硝子体手術装置の取扱説明書を参照のこと。

【接続可能な白内障・硝子体手術装置】

販売名	承認番号
マレニウム	20900BZY00829000
ストルツ プレミア	20300BZY00110000
デージー	20200BZY00264000

1. 使用前(操作準備)

本品の包装を無菌的に開封し、使用する白内障・硝子体手術装置の使用法に従い、構成部品①～⑦、⑩⑬⑭を手術装置に取り付ける。構成部品⑨を用いて器具挿入用ポートを形成し、⑧を用いて器具挿入用ポートを使用するまで一時的に閉塞する。

構成部品③は、先端部を滅菌液に浸して作動テストを行い、気泡発生等の異常がないことを確認する。

2. 使用中(操作方法)

使用する白内障・硝子体手術装置の使用法に従い、目的の手術を行う。

3. 使用後

本品を白内障・硝子体手術装置から取り外し、廃棄する。

眼内排出液入りカセットは構成部品⑪⑫により密閉する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 硝子体カッターは、患者に使用する前にカッターチップ先端部を滅菌液に浸して作動テストを行い、気泡発生等の異常がないこと及びチューブの誤接続がないことを必ず確認すること。作動テストにおいて異常を認めた製品は使用しないこと。[吸引チューブとエア駆動チューブが逆に接続された場合、吸引ラインから圧縮エアが眼内に流入することにより、眼に重大な障害を与える可能性がある。正しいカットレートや硝子体切除・吸引のバランスが得られず、眼組織に障害を与える可能性がある。]
- ** (2) 硝子体切除は灌流下で行い、硝子体カッターは、カッターチップの先端が滅菌液又は灌流液に浸されていない状態で作動させないこと。[灌流下で使えない場合、粘弾性物質等の吸引によってラインが詰まり、吸引不良となることがある。乾燥した状態で作動させるとカッターチップが損傷し、使用できなくなることがある。]
- (3) 硝子体カッターのカッターチップ先端に外部応力(落下による衝撃等)が加わらないように注意すること。[外部応力により、カッターチップ先端が偏心した場合、内筒(刃)が稼動しない場合がある。]
- (4) 硝子体カッターと他の眼内器具との接触等により、カッターチップに偏心等の異常が懸念された場合は直ちに使用を中止すること。
- (5) 硝子体カッターは、使用する白内障・硝子体手術装置の各設定値を、術式や切除部位によって適切と思われる値に調節し、使用すること。不明な点がある場合は、弊社製品情報担当に連絡すること。[設定値の詳細は、使用する手術装置の取扱説明書を参照のこと。]
- (6) シリンジ(構成品⑩)には天然ゴムが使用されているため、稀にかゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状を起こすことがある。このような症状を起こした場合、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。
- (7) チューブ類を引っ張るなど無理な力をかけないこと。
- (8) 空気置換チューブのエアフィルターには、液体(灌流液等)を侵入させないこと。
- (9) 鋭利な切開刀の取り扱いには十分に注意すること。
- (10) 包装が開封、破損又は汚損している場合は使用しないこと。
- (11) 製品が破損又は汚損している場合は使用しないこと。

2. 相互作用 (併用禁忌)

- (1) 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。[仕様に合致しない手術装置で使用了場合、正しい機能が得られず、眼組織に障害を与える可能性がある。]
- (2) 脂溶性薬剤は使用しないこと。[本品のうち塩化ビニル樹脂製の構成品から、可塑剤(DEHP)が溶出する可能性がある。]

**3. 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(合併症)として、次のものが報告されている。

- (1) 網膜裂孔(医原性裂孔を含む)
- (2) 網膜剥離
- (3) 脈絡膜剥離
- (4) 眼圧低下
- (5) 感染症

本品に予想される不具合として次のものがある。

- (1) 切除不良
- (2) 灌流・吸引不良
- (3) 破損
- (4) チューブ・フィルターつまり
- (5) エア混入

4. その他の注意

- (1) 本品は眼科手術以外の目的に使用しないこと。
- (2) 併用医療機器の取扱説明書等をよく読んで使用すること。
- (3) 手術中に切除・吸引した排液は、全てバイオハザードとして取り扱うこと。また、排液に接触した器具等の取り扱いには十分注意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

- (1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
- (2) 包装材料にキズをつけたり、ピンホール等を生じさせないように取り扱うこと。
- (3) 製品に記載してある使用期限を確認し、使用期限が過ぎたものは廃棄すること。
- (4) 開封後、使用しなかった製品は廃棄すること。

**2. 使用期限

使用期限を被包及び外箱に西暦を4桁で、月を2桁で記載。

【包装】 1セット(1パック)単位 (1箱6パック入り)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者: ボシュロム・ジャパン株式会社

〒140-0013 東京都品川区南大井6-26-2

大森ベルポートB館

電話:0120-328-342(カスタマー・レイションズ)

**製造業者: Bausch & Lomb, Inc. ボシュロム社、アメリカ合衆国