

** 2011年6月1日改訂(第4版)

* 2010年2月3日改訂(第3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ーハンドピース 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

再使用禁止

CX4820、DP4801、DP4803

高度管理医療機器

【警告】

** ビトレクミーカッターは、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】

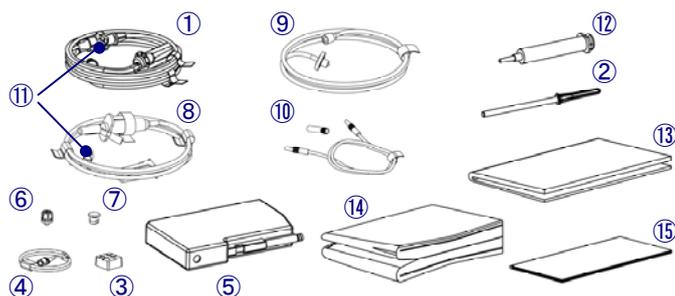
1. 本品の仕様に合致する白内障・硝子体手術装置以外では使用しないこと。【『相互作用』の項参照】
2. 本品は一症例一回限りの使用に限定されているので、再使用・再滅菌は絶対に行わないこと。
3. 包装等の破損により、製品の無菌性が損なわれている可能性がある場合には、絶対に使用しないこと。
4. 本品に異常を発見した場合は使用しないこと。
5. 本品は改造しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

** 本品は以下の構成品の組合せから成る3種類がある。

構成品	CX4820**	DP4801	DP4803**
**① ポステリアビトレクミーカッター	○	○	○
**② MVR ブレード	○		
③ 強膜プラグ	○		
④ インフュージョンカニューレ	○		
**⑤ 集液カセット	○	○	
⑥ 接続口栓	○	○	
⑦ 吸引口栓	○	○	
**⑧ 輸液セット	○		
**⑨ 空気置換ライン	○		
**⑩ 汎用ライン	○		
⑪ 三方活栓	○		
⑫ シリンジ	○		
**⑬ 補助ドレープ	○		
**⑭ トレイサポートカバー	○		
**⑮ リモートコントロールドレープ	○		



**2. 材質

挿入部・接液部の材質

ステンレス鋼、塩化ビニル樹脂*、ポリプロピレン、シリコーンゴム、ABS樹脂、ポリカーボネート、ポリエチレン

*塩化ビニル樹脂:可塑剤としてトリメチル酸トリ(2-エチルヘキシル)添加

**3. 原理

本品の機能は接続先の白内障・硝子体手術装置に依存し、単独では機能しない。

- (1) 灌流: 白内障・硝子体手術装置から供給される灌流液を眼内に伝達することにより行われる。
- (2) 吸引: 白内障・硝子体手術装置から供給される陰圧を眼内に伝達することにより行われ、眼内から吸引された組織片等は、集液カセットに貯留する。
- (3) 硝子体切除: 白内障・硝子体手術装置からの吐出制御圧力がビトレクミーカッターのダイヤフラムに伝達され、ダイヤフラムと連動するシャフトの直線的反復運動により先端の剪刀が駆動する。

**【使用目的、効能又は効果】

白内障・硝子体手術装置の交換部品及び付属品として使用し、灌流、吸引、硝子体切除、眼内照明、眼内空気置換、ジアテルミー及び眼内剪刀を行う。

【操作方法又は使用方法等】

本品の詳細な使用方法は、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]

販売品	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方法に従い、構成部品①④⑤⑧～⑪、⑬～⑮を手術装置に取り付ける。構成部品②を用いて器具挿入用ポートを形成し、③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①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方法に従い、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た後、廃棄する。眼内排出液入りカセットは構成部品⑥⑦により密閉する。

【使用上の注意】

**1. 重要な基本的注意

- (1) ポステリアビトレクトミーカッターは、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、ポステリアビトレクトミーカッターは、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。[灌流下で使用しない場合、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) ポステリアビトレクトミー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) ポステリアビトレクトミー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) ポステリアビトレクトミーカッターは、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) チューブ類を引っ張るなど無理な力をかけないこと。
- (7) 空気置換ライン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。
- (8) 鋭利な MVRブレードの取り扱いには十分に注意すること。
- (9) 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。
- (10) 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)

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。[仕様と合致しない手術装置で使用した場合、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。]

*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。又、排液に接触した構成品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】

CX4820:	1セット(1パック)単位	(1箱6パック入り)
DP4801:	1セット(1パック)単位	(1箱6パック入り)
DP4803:	1本(1袋)単位	(1箱6袋入り)

【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