

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

ステラリス

特定保守管理医療機器 高度管理医療機器

【警告】

- 超音波水晶体乳化吸引時、粘弾性物質により灌流液の流れが阻害され、超音波発振時に超音波ニードルの冷却が不十分となり、創口熱傷を起こすことがあるので注意すること。『重要な基本的注意』の項参照]
- 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】

- 心臓ペースメーカー又はペースング機能を有する体内植込み型の除細動器を使用している患者に、電磁干渉(EMI)源となる高周波出力機能(バイポーラ機能又は超音波機能)は使用しないこと。『相互作用』の項参照]
- 本システムの仕様と合致するフェイコハンドピースや超音波ニードル等の専用接続機器以外は使用しないこと。『相互作用』の項参照]
- 本システムに使用する専用接続機器のうち、一症例一回限りの製品については、再使用、再滅菌は絶対に行わないこと。
- 本システム及び本システムに使用する専用接続機器に異常を発見した場合は、使用しないこと。
- 本システムは改造しないこと。

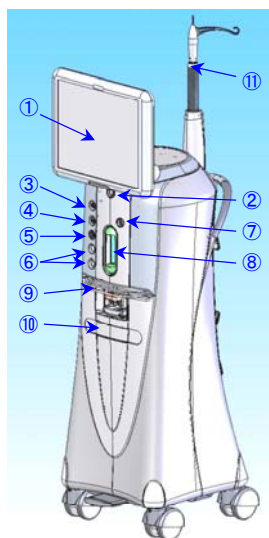
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本システムは、本体と付属品(着脱電源コード、フットコントローラー、リモートコントローラー)及びマルチメディアセンター(オプション)等の専用接続機器で構成される。本体と専用接続機器は、単品で製造販売することがある。

なお、システムの詳細は取扱説明書を参照のこと。

2. 外観(代表例)



- ① タッチスクリーン
- ② 起動スイッチ
- ③ HSV コネクタ
- ④ フェイココネクタ
- ⑤ バイポーラコネクタ
- ⑥ ダミープラグ
- ⑦ ビトレクミーコネクタ
- ⑧ アスピレーションポート
- ⑨ 手術器具トレイ
- ⑩ アクセサリードローワー
- ⑪ IV ポール

寸法:
縦幅 457mm
横幅 457mm
高さ 1,220mm
(IVポールを除く)
重量: 114kg

3. 電氣的定格、機器の分類

- (1) 本体
 - 1) 電源電圧: 100-240VAC
 - 2) 電源周波数: 50/60Hz
 - 3) 電源入力: 1000VA
 - 4) 電撃に対する保護の形式による分類: クラス I 機器
 - 5) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類:
 - ・ 超音波水晶体乳化吸引: BF形装着部
 - ・ バイポーラ凝固: BF形装着部
 - ・ 高速硝子体切除: BF形装着部
- (2) リモートコントローラー
電源: 単三乾電池×2

4. 電磁両立性

本システムは、EMC 規格(IEC 60601-1-2:2000)に適合している。

5. 原理

- (1) 灌流吸引
眼内への灌流液の灌流は、術部(眼)と灌流液瓶との高度差による差圧を利用して行う。
吸引はアスピレーションモジュールにより行い、眼内から吸引された組織片等は、アスピレーションモジュールに装填した集液カートリッジに貯留する。
- (2) 超音波水晶体乳化吸引
高周波電流をフェイコハンドピース内の圧電素子により超音波振動に変換、この超音波振動により生体組織(水晶体)の粉碎乳化を行う。粉碎片の吸引は、アスピレーションモジュールの吸引機能により行う。
- (3) バイポーラ凝固(ジアテルミー)
高周波電流の集中流入によるジュール熱を利用し、生体組織の凝固を行う。
- (4) 硝子体切除(ビトレクミー)
本体からの吐出制御圧力をビトレクミーハンドピース内のダイヤフラムに伝え、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を動作させる。
吐出制御圧力は、アスピレーションモジュールからビトレクミーハンドピースへと送られる。
切除片の吸引は、アスピレーションモジュールの吸引機能により行う。
- (5) 高速硝子体切除(ハイスピード・ビトレクミー)
低周波パルス電流をHSV ハンドピース内のマイクロモーターに伝え、回転運動をカムによりシャフトの直線的反復運動に変換させることにより先端の剪刀を動作させる。
切除片の吸引は、アスピレーションモジュールの吸引機能により行う。

【使用目的、効能又は効果】

本システムは、白内障・硝子体手術に用いることを目的とし、灌流、吸引、水晶体破碎、硝子体切除、ジアテルミー機能を供給する。

*[使用目的に関連する使用上の注意]

接続可能なバイポーラコード

販売名	届出番号
バイポーラコード	13B1X00001000027

取扱説明書を必ずご参照ください。

【品目仕様等】

1. ディスプレイ

- 1) 傾斜調節 上下 15°
- 2) 旋回調節 左右 90°

2. バイポーラ凝固

- 1) 最大出力 7.5W/100Ω
- 2) 周波数 1MHz

3. 超音波水晶体乳化

- 1) 最大出力 35W/900Ω
- 2) 周波数 28.5kHz

4. 高速硝子体切除

- 切開頻度 600～1,500 切開/分

5. 灌流吸引 (バキュームフルイディックモジュール)

- 1) 吸引圧 0～80.0kPa (0～600mmHg)
- 2) 灌流制御 重力落下方式 (ピンチバルブ制御)
- 3) 切開頻度 0～800 切開/分 (空気駆動硝子体切除)

6. 灌流吸引 (アドバンスドフローフルイディックモジュール)

- 1) 吸引 吸引流量 0～60mL/分
吸引圧 0～86.7kPa (0～650mmHg)
- 2) 灌流制御 重力落下方式 (ピンチバルブ制御)
- 3) 切開頻度 0～800 切開/分 (空気駆動硝子体切除)

7. IV ポール

- 1) 懸架能力 生理食塩液 500mL ガラスボトル×2
- 2) 移動範囲 吸引ポートから 300～1,400mm

8. フットコントローラー

- 稼働方式 無線:10m 範囲、有線

9. リモートコントローラー

- 稼働方式 赤外線、ディスプレイから 4.5m 以内

【操作方法又は使用方法等】

本システム及び専用接続機器の詳細な使用方法は取扱説明書を参照のこと。

1. 使用前

システムを起動し、手術パラメータを設定、本体と使用する専用接続機器とを接続する。

2. 使用中

本体及び接続した専用接続機器を操作し、手術を行う。手術パラメータは必要に応じ調整する。

3. 使用後

接続した専用接続機器を取り外し、適宜洗浄、消毒、滅菌又は廃棄する。システムを終了もしくは次の手術へ移行する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) 可燃性麻酔剤、消毒液、エアゾールスプレーがある環境下、又は酸素が濃厚な環境下では使用しないこと。
- (2) マルチメディアセンターは、患者環境内に設置しないこと。

【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)

- (1) 若年者
- (2) 角膜内皮障害
- (3) 緑内障
- (4) ぶどう膜炎の既往のあるもの
- (5) 糖尿病網膜症
- (6) 網膜剥離の既往のあるもの
- (7) 強度近視
- (8) 先天性眼異常

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灌流吸引を行い、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。[十分な空間がない場合は灌流不全となり、超音波ニードルによる熱傷を起こすことがある。]
以下のような場合、超音波発振中に創口熱傷が生じる可能性が高くなるので、十分注意すること。
 - 1) 粘弾性物質を併用の際、超音波発振前の灌流吸引が不十分な場合。
 - 2) 超音波ニードルが水晶体に十分打ち込まれ、吸引圧が設定最高値に達した場合。
 - 3) フェイコハンドピースを立て過ぎて、イリゲーションスリーブ内部の灌流液の流れが阻害された場合。
 - 4) 超音波ニードルが創口の片側に寄り過ぎて、イリゲーションスリーブ内部の灌流液の流れが阻害された場合。
 - 5) その他、イリゲーションスリーブ内部の灌流液の流れが阻害された場合。
- (2) HSV ハンドピースに硝子体カッターが正常に取り付けられていない状態で作動させないこと。
- (3) 硝子体カッターは、患者に使用する前にカッター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。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。[吸引チューブと空気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空気が眼内に流入することにより、眼球に重大な障害を与える可能性がある。また、正しい切開頻度や硝子体切除・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。]
- (4) 超音波ニードル又は硝子体カッターの先端が灌流液に浸されていない状態で作動させないこと。[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し、修理不能になる場合がある。]
- (5) 硝子体カッター外筒部分に外部応力(落下による衝撃等)が加わらないように注意すること。
- (6) 他の眼科器具との接触等により、硝子体カッター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。
- (7) システム本体の各設定値を、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、弊社製品情報担当もしくは技術サービス担当に連絡すること。

3. 相互作用

(1) 併用禁忌 (併用しないこと)

- 1) 本システムの仕様に合致するフェイコハンドピースや超音波ニードル等の専用接続機器以外は使用しないこと。[仕様に合致しない接続機器を使用した場合、正しい灌流吸引のバランスや超音波発振が得られず、後囊破損、創口熱傷、その他眼組織に障害を与える可能性がある。]
- 2) 本システムは電磁干渉 (EMI) の影響を最小限に抑えるよう設計されているが、電磁干渉が生じれば併用する他の電気機器が誤作動する可能性がある。[心臓ペースメーカー又はペースング機能を有する体内植込み型の除細動器を使用している患者に、電磁干渉源となる高周波出力機能 (バイポーラ機能又は超音波機能) を使用しないこと。[心室細動等を誘発する可能性がある。]

(2) 併用注意 (併用に注意すること)

超音波発振中は、超音波ニードル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。[超音波ニードル、又は他の医療機器が破損し、金属異物等が発生する可能性がある。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 不具合・有害事象

(1) 重大な有害事象(合併症)

超音波水晶体乳化吸引時の創口熱傷[灌流液のないところ、又は超音波ニードルの冷却効果が低下している状態で超音波を発振すると、イリゲーションスリーブ又は超音波ニードルが接触している創口や周辺の眼組織(角膜、強膜等)に熱傷を与える可能性がある。]

* (2) その他の有害事象(合併症)・不具合

水晶体摘出術及び硝子体切除術に伴う可能性のある有害事象(合併症)・不具合として、次のものが報告されている。

- 1) 角膜内皮障害
- 2) デスメ膜剥離
- 3) 虹彩誤吸引
- 4) 虹彩脱出
- 5) 前房消失
- 6) 後囊破損及び硝子体脱出
- 7) 核落下
- 8) チン小帯断裂
- 9) 自己閉鎖不全
- 10) 感染症
- 11) 網膜裂孔(医原性裂孔を含む)
- 12) 網膜剥離
- 13) 脈絡膜剥離
- 14) 眼圧低下
- 15) 急性角膜代償不全
- 16) 灌流不良・吸引不良
- 17) チューブ・フィルターのつまり

5. その他の注意

- (1) 本システムのアースは正しく接続すること。[電気的安全性が確保できない場合がある。]
- (2) 本品は、眼科手術以外の目的に使用しないこと。
- (3) 本システムを使用の際には、取扱説明書をよく読み、熟知した上で使用すること。
- (4) 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。
- (5) 手術中に吸引した排液は、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やチューブ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. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分等を含む空気等により、悪影響が生じる恐れがない場所に保管すること。
2. 水のかからない場所に保管すること。
3. システムを移動する場合は振動が加わらないように配慮すること。

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

本システムは、保守点検が必要な医療機器(特定保守管理医療機器)である。保守・点検及び消耗品交換の詳細については、取扱説明書を参照のこと。

本システムの清掃・洗浄及び消毒・滅菌の詳細は取扱説明書を参照のこと。

[業者による保守点検事項]

指定の日常点検及び定期点検は、取扱説明書の保守・点検欄に添付されているチェックリストに従って行うこと。点検に関し不明の点がある場合は、弊社技術サービス担当に連絡すること。
(弊社サービスエンジニアによる保守・点検を推奨)

本システムの清掃・洗浄及び消毒・滅菌の詳細は取扱説明書を参照のこと。

【包装】 1台単位

【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(カスタマーリレーションズ)

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