

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

ステラリス

【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】
- 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】

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】

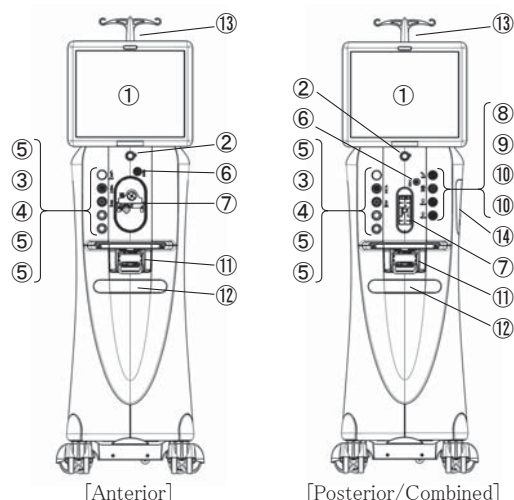
【形状、構造及び原理等】

1. 概要

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 | ⑥ ビトレクミーコネクタ | ⑪ 手術器具トレイ |
| ② 起動スイッチ | ⑦ アスピレーションポート | ⑫ アクセサリードロー |
| ③ USコネクタ | ⑧ VFIコネクタ | ⑬ IVポール |
| ④ バイポーラコネクタ | ⑨ F/AXコネクタ | ⑭ ランプ交換扉 |
| ⑤ ダミープラグ | ⑩ イルミネーションコネクタ | |

3. 電氣的定格、機器の分類

(1) 本体

- 電源電圧： 100-240VAC
- 電源周波数： 50/60Hz
- 電源入力： 1000VA
- 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

(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 60601-1-2:2001) 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、又はコンプレッサーモジュールから供給される陽圧を制御、灌流液瓶に供給することにより行う。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カートリッジに貯留する。

(2) 水晶体破碎吸引

高周波電流を超音波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カッター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な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カッターへと送られる。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) 眼内照明

キセノンランプ又は水銀ランプを光源とし、光ファイバーを経て眼内組織の照明を行う。

(6) 眼内空気置換

コンプレッサーモジュールから供給される陽圧をポステリアモジュールで制御、眼内に空気を供給する。

(7) 粘弾性物質注入・抜去

コンプレッサーモジュールから供給される陽圧又は陰圧をポステリアモジュールで制御、粘弾性物質注入・抜去用チューブセットのシリンジを操作し、粘弾性物質を注入・抜去する。

【使用目的又は効果】

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、眼内照明、眼内空気置換、ジアテルミー、粘弾性物質注入・抜去機能を供給する。

【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是取扱説明書を参照のこと。

【使用可能な医療機器】

本システムに接続使用することを前提として、製造販売承認又は製造販売認証を取得もしくは製造販売届出を行っている医療機器。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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. 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、インフュージ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、インフュージ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、インフュージョンスリーブ内部の灌流液の流れが阻害された場合。
- (2) ビトレクトミーカッターは、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。[吸引ラインと駆動ラインと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。]
- (3) 超音波ニードル又はビトレクトミーカッターの先端部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。[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。]
- (4) ビトレクトミーカッターの先端部に外部応力(落下による衝撃等)が加わらないように注意すること。
- (5) 他の眼科器具との接触等により、ビトレクトミー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。
- (6) 眼内特定部位への長時間にわたる眼内照明の照射は、網膜に光障害を引き起こす場合があるので、必要最低限の照射時間・照射距離・照射光強度で使用する。

2. 相互作用

- (1) 併用禁忌(併用しないこと)

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。]

3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な有害事象(合併症)

本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及び創口周辺組織の冷却効果が低下している状況で超音波を発振すると、インフュージ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、毛様体扁平部等)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 | 10) 感染症 |
| 2) デスメ膜剥離 | 11) 網膜裂孔(医原性裂孔を含む) |
| 3) 虹彩誤吸引 | 12) 網膜剥離 |
| 4) 虹彩脱出 | 13) 脈絡膜剥離 |
| 5) 前房消失 | 14) 眼圧低下 |
| 6) 後囊破損及び硝子体脱出 | 15) 急性角膜代謝不全 |
| 7) 核落下 | 16) 灌流・吸引不良 |
| 8) チン小帯断裂 | 17) チューブ・フィルターつまり |
| 9) 自己閉鎖不全 | |

4. 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) ライトパイプ先端部の照明は直視しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

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の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。

【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: ボシュロム・ジャパン株式会社

電話: 0120-328-342(カスタマーサービス部)

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