

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」の付属品
 (フェイコハンドピース)

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

【禁忌・禁止】

1. 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は使用しないこと。『相互作用』の項参照
2. 本品の仕様に合致する白内障・硝子体手術装置、超音波ニードルやイリゲーションスリーブ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
3. 本品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。
4. 本品及び本品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。
5. 本品は改造しないこと。

【形状・構造及び原理等】**1. 外観 (BL3170)****2. 材質**

接液部:チタン合金

3. 原理

システム本体から出力された高周波電流を圧電素子により超音波振動に変換し、本品に接続した超音波ニードルに伝える。

【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。

本品は、灌流、吸引、水晶体破碎機能に用いる。

【操作方法又は使用方法等】

本品の詳細な使用方法は、システム本体の取扱説明書を参照すること。

【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)**

- (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) 本品を立て過ぎて、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) 超音波ニードル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、フェイコハンドピースが損傷し、修理不能になる場合がある。]
- (3) 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) 本品の仕様に合致する白内障硝子体手術装置、超音波ニードルやイリゲーションスリーブ等の専用接続機器以外は使用しないこと。[仕様に合致しない製品を使用した場合、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) 本品は電磁干渉(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ため、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(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。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

(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。]

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手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) 灌流不良
- 16) フィルターのつまり
- 17) ニードル破損

5. 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) 本品は、電気部品封入構造の製品であることと、高周波電流に対する電気的安全性を確保するため、断線・接触不良等は修理不能となるので慎重に取り扱うこと。
- (3) 本品を使用の際には、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、使用した専用接続機器、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. 断線を防止するため、負荷のかからない状態で保管すること。
2. 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、悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
3. 水のかからない場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

本品の清掃・洗浄及び消毒・滅菌の詳細は取扱説明書を参照のこと。

1. 清掃・洗浄

- (1) 使用後直ちにイリゲーションスリーブ、超音波ニードル、接続チューブ等の専用接続機器を取り外し、外装を流水下ですすぎ、洗浄液を含ませた柔らかい布で清掃する。続いて、水で濡らした柔らかい布できれいに洗浄液を拭き取り、水分を繊維の出にくい布で拭き取る。電気系コネクター部分には洗浄液をつけ過ぎないこと。また、電気系コード部分には過度の負荷をかけないよう注意すること。
- (2) 中空の吸引管内部に血液・体液・異物等が付着している可能性があるため、吸引管内に洗浄ブラシを深く挿入し洗浄する。シリンジを接続して数回勢いよく注水して吸引管内部を洗浄する。洗浄には 30~40℃の蒸留水又はイオン交換水を使用すること。次にシリンジで空気を送り込み、吸引管内の水分を完全に放出させること。
- (3) 灌流管にシリンジを接続して数回勢いよく注水して灌流管内部を洗浄する。洗浄には 30~40℃の蒸留水又はイオン交換水を使用すること。次にシリンジで空気を送り込み、灌流管内の水分を完全に放出させること。
- (4) 血液・体液・異物等が超音波ニードル接続部周辺等に浸入している可能性があるため、付着物等が乾燥しないうちに十分に清掃・洗浄を行うこと。
- (5) 清掃・洗浄、消毒・滅菌処置後は、腐食等を防止するため直ちに乾燥させること。

2. 消毒・滅菌

- (1) 使用施設において定められた条件もしくは以下に挙げるいずれかの条件で、高圧蒸気滅菌を行う。Flash 法を除き、本品を手術用タオル、CSR ラップ等のラップ材で包む。最低限の滅菌条件は次のとおり。

滅菌条件

滅菌条件	
Standard Gravity Steam 法	ラップ材で包み、121℃、104.8kPa で30分間
Flash 法	覆いをかけ、132℃、186.8kPa で10分間
High Vacuum (Pre-vacuum) 法	ラップ材で包み、134℃、206.8kPa で3分間

- (2) 本品を高圧蒸気滅菌した直後は、20 分以上の冷却時間をおくこと。
- (3) プラズマ滅菌は推奨していない。プラズマ滅菌を行う場合は、使用するプラズマ滅菌器の販売元に必ず問い合わせること。
- (4) 腐食等の原因となるので、塩素系及びヨウ素系消毒剤の使用は避けること。

【包装】 1本単位

【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

取扱説明書を必ずご参照ください。