

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)
(一般的名称：光ファイバ手術用照明器 JMDN コード：32241000)

IAVPs パック PC

再使用禁止

BL522x、BL522xW、BL532x、BL532xW、BL542x、BL542xW、BL552x、BL552xW

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 24 種類がある (ESA システムは該当する添付文書を参照のこと)。

構成品	BL522x ^{#1}	BL532x ^{#1}	BL542x ^{#1}	BL552x ^{#1}
①ビトレクミーカッターセット				
・ビトレクミーカッター ^{#1}	○	○	○	○
・インフュージョンカニューレ ^{#1}	○	○	○	○
・吸引ライン	○	○	○	○
・プライミングカップ	○	○	○	○
②MVRブレード ^{#2}	○	○	○	○
③強膜プラグ ^{#2}	○	○	○	○
④ライトパイプ ^{#1, #3}	○	○	○	○
⑤カートリッジ				
・Posterior	○	—	○	—
・Combined	—	○	—	○
・AFI ^{#3}	—	—	○	○
⑥インフュージョンスリーブ	—	○	—	○
⑦カプラー	○	○	○	○
⑧三方活栓	○	○	○	○
⑨スクリーンドレープ	○	○	○	○
⑩トレイサポートカバー	○	○	○	○
⑪リモートコントロールドレープ	○	○	○	○
⑫延長ホルダー	○	○	○	○
⑬テストチャンバー	—	○	—	○
⑭ニードルレンチ	—	○	—	○
⑮プレビアシングスパイク	—	—	○	○
⑯吸引口栓	○	○	○	○
⑰シリンジ	○	○	○	○
※ESAシステム ^{#1, #5}	○	○	○	○

#1：製品番号 5～6 桁目が挿入部ゲージ数 (20、23 又は 25) を示す。

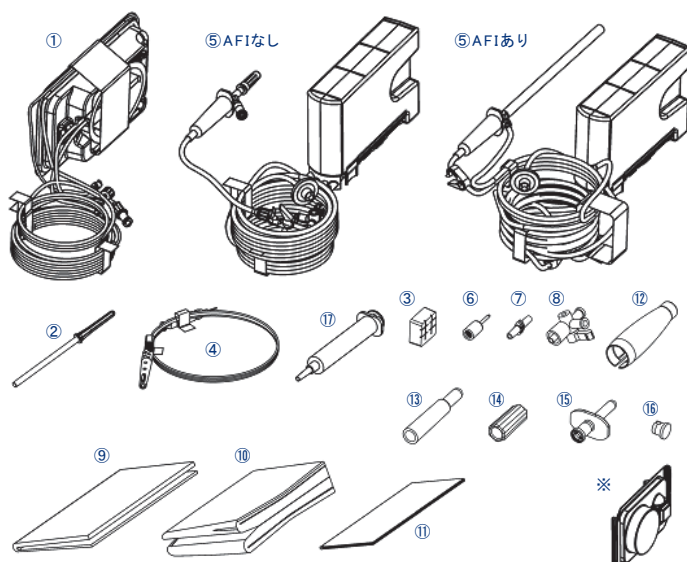
また、Wide ライトパイプを含む製品は最後に「W」が付される。

#2：20 ゲージのみ。

#3：Standard、Wide の 2 種類がある。

#4：Air Forced Infusion。

#5：23 ゲージ及び 25 ゲージ。



20ゲージ(カラーコード 白黒)：BL5220、BL5220W、BL5320、BL5320W、BL5420、BL5420W、BL5520、BL5520W

23ゲージ(カラーコード 緑)：BL5223、BL5223W、BL5323、BL5323W、BL5423、BL5423W、BL5523、BL5523W

25ゲージ(カラーコード 青)：BL5225、BL5225W、BL5325、BL5325W、BL5425、BL5425W、BL5525、BL5525W

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、ポリイミド、ポリカーボネート、ABS樹脂、ポリエチレン、ポリプロピレン、シリコーンゴム
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) 水晶体破碎：超音波ニードルを通じて白内障・硝子体手術装置から供給される超音波振動を眼内に伝播することにより行われる。破碎片は超音波ニードルを通じて吸引される。
- (4) 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。切除片はビトレクミーカッターを通じて吸引される。
- (5) 眼内照明：白内障・硝子体手術装置内の光源の光を、光ファイバーを通じて術野に伝達する。
- (6) 眼内空気置換：白内障・硝子体手術装置から供給される空気を眼内に導入・加圧し、眼内液を排出する。

【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、水晶体破砕、硝子体切除、眼内照明、眼内空気置換を行う。

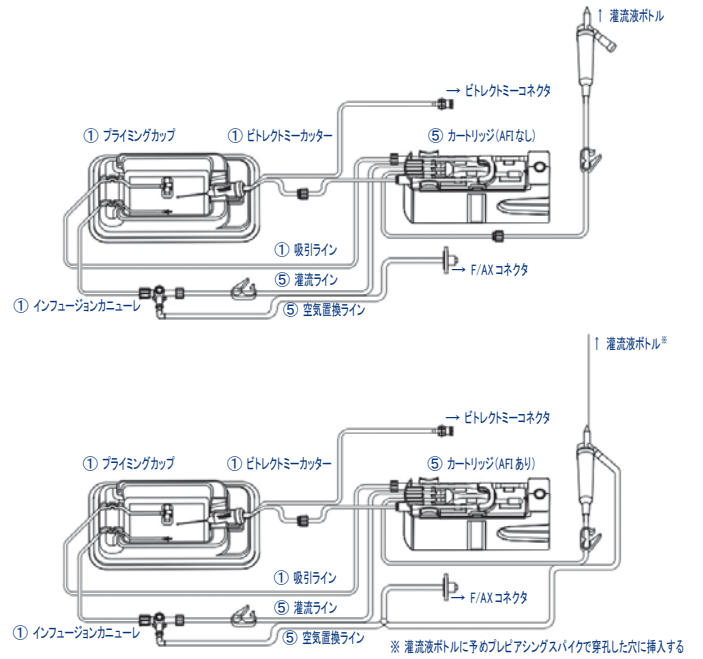
【操作方法又は使用方法等】

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
ステラリス	22100BZX00788000

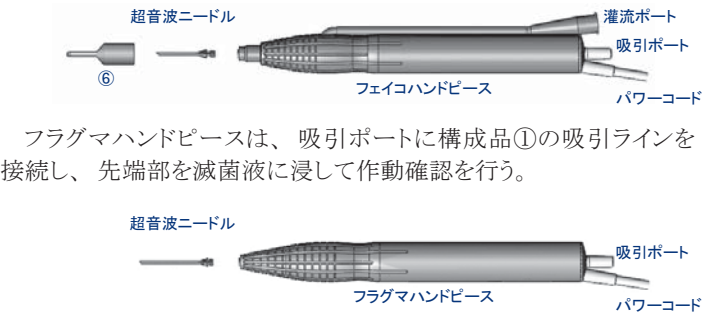
1. 使用前（操作準備）

本品の包装を無菌的に開封する。白内障・硝子体手術装置の使用
方法に従い、構成品①、④～⑫を手術装置に取り付ける。
構成品⑤AFI (Air Forced Infusion) ありは、予め灌流液ボトルを構
成品⑫を用いて穿孔、その穴を通じてドリップチャンバーを挿入する。

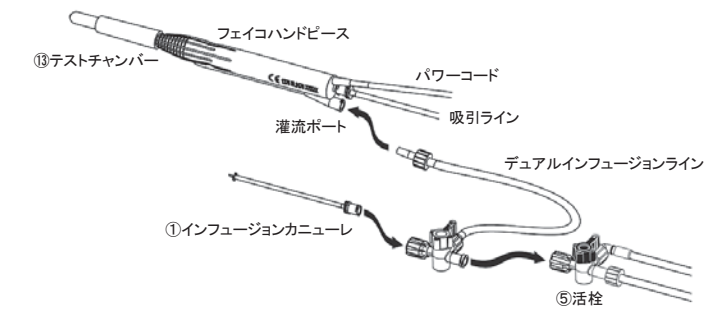


[硝子体手術を行う場合]

構成品②を用いて器具挿入用ポートを形成し、構成品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。
構成品①のビトレクミーカッターは、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。
[白内障手術を行う場合 (BL532x、BL552xシリーズ)]
構成品⑭を用いて白内障・硝子体手術装置のハンドピースに
超音波ニードルを取り付ける。
フェイコハンドピースは、構成品⑥を取り付け、灌流ポートに
構成品⑤の灌流ライン、吸引ポートに構成品①の吸引ラインを接続
し、構成品⑬を用いて作動確認を行う。



* デュアルインフュージョンライン (別売) を使用する場合、構成品①
のインフュージョンカニューレと構成品⑤の活栓の間に接続し、分岐
させた灌流ラインをフェイコハンドピースの灌流ポートに接続する。



[使用方法に関連する使用上の注意]

チューブが次のとおり適切に接続されていることを確認すること。

空気ライン/駆動ライン	透明青色ストライプ
灌流ライン	透明緑色ストライプ
吸引ライン	透明又は透明黄色ストライプ

2. 使用中（操作方法）

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

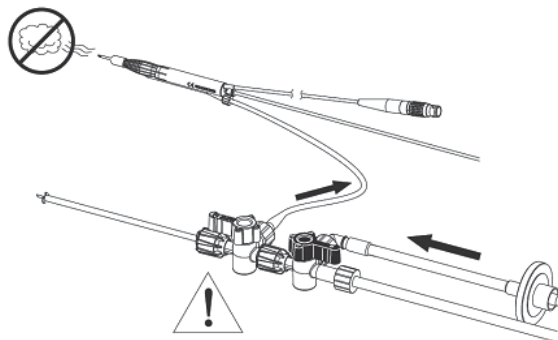
本品を白内障・硝子体手術装置から取り外し、廃棄する。眼内
排出液入りカートリッジは構成品⑫により密閉する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 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。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。]
- (2) 超音波ニードル又はビトレク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。[灌流下で使用しない場合、粘弾性物質等の吸引によって吸引ラインが詰まり、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先端部が損傷し、使用できなくなることがある。]
- (3) ビトレク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。[外部応力により先端部が偏心すると、内筒(刃)が稼動しないか、内筒(刃)のピストン運動応力により外筒を破損させる場合がある。]
- (4) 他の眼科器具との接触等により、ビトレク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。
- (5) ビトレクミーカッターは、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、使用する白内障・硝子体手術装置の取扱説明書を参照のこと。
- (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。
- (7) ライトパイプ先端部の光は直視しないこと。

- (8) ビトレクミーカッターセット及びカートリッジは、ビトレクミーカッター及び集液カセット等と各種チューブとを組み合わせるので、各部が完全に接続されていることを確認すること。[接続が完全でない場合、作動時に水漏れを起こす可能性がある。]
- (9) ビトレクミーカッターセット及びカートリッジの各チューブに折れ曲がりやねじれなどが無いことを確認すること。[折れ曲がりやねじれなどにより所期の灌流/吸引流量を得られず、「前房不安定」などを引き起こす場合がある。]
- (10) チューブ類を引っ張るなど無理な力をかけないこと。
- (11) 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。
- (12) 鋭利な MVR ブレードの取り扱いには十分に注意すること。
- (13) ライトパイプの光ファイバー部分は破損しやすいため、取り扱いに注意すること。
- (14) インフュージョンスリーブは、弊社指定の超音波ニードル以外には使用しないこと。[サイズ違いによる「破損」や「灌流不良」などを引き起こす場合がある。]
- (15) ニードルレンチを用いた超音波ニードルの取り付けに際しては、緩みを生じない適度の力で締め付けを行うこと。
- * (16) デュアルインフュージョンラインを通じ白内障・硝子体手術装置のフェイコハンドピースに通気することがないよう、下図のように活栓を操作しないこと。



- (17) 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。
- (18) 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。[仕様に合致しない白内障・硝子体手術装置で使用情况、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

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として次のものがある。

- (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) 網膜裂孔(医原性裂孔を含む)
- (11) 網膜剥離
- (12) 脈絡膜剥離
- (13) 眼圧低下
- (14) 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】

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