

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

IAPVs パック PC

(ESA システム)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

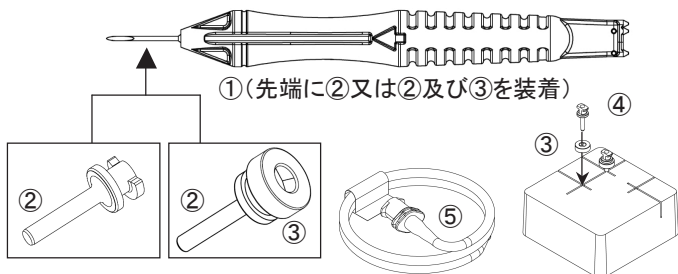
【形状、構造及び原理等】

* 1. 概要

本品はゲージ毎に以下の構成品の組合せから成る（その他硝子体手術用構成品は該当する添付文書を参照のこと）。

製品番号	構成部品	①	②	③	④	⑤	⑥
製品番号	構成部品	①	②	③	④	⑤	⑥
①トロッカー	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	○	○	○	○	○	○
②カニューレ	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	○	○	○	○	○	○
③バルブ	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	○	○	○	○	○	○
④カニューレプラグ	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	○	○	○	○	○	○
⑤インフュージョンカニューレ	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	○	○	○	○	○	○
※その他硝子体手術用構成品	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	○	○	○	○	○	○

#1 : 製品番号 5 ～ 6 桁目は 挿入部ゲージ数、8 桁目が V の場合は VESA (バルブ付 ESA) を示す (例 : SE5525WVB の場合は 25 ゲージ、VESA) を示す。



カラーコード
23ゲージ: 緑
25ゲージ: 青
27ゲージ: 紫

2. 材質

挿入部・接液部の材質
ステンレス鋼、チタン合金、ポリイミド、ポリカーボネート、ポリプロピレン、シリコンゴム

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。

灌流は、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。

*【使用目的又は効果】

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、水晶体破碎、硝子体切除、眼内照明、眼内空気置換、粘弾性物質注入・除去を行う。

【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。

*【組み合わせで使用する医療機器】

販売名	承認番号
ステラリス	22100BZX00788000
マレニウム	20900BZY00829000

マレニウムはBL5281～BL5286のみ接続可能

1. 使用前 (操作準備)

本品の包装を無菌的に開封する。

2. 使用中 (操作方法)

- (1) 結膜・強膜部をカニューレを装填したトロッカーで穿刺する。
- (2) トロッカーのみを引き抜き、カニューレは器具挿入用ポートとして用いる。
- (3) カニューレプラグを用いて、カニューレを一時的に閉塞する。
- (4) 器具挿入用ポートが複数必要な場合は、(1)から(3)の操作を繰り返す。
- (5) カニューレプラグを外し、手術手技に応じた手術器具をカニューレから挿入し、目的の手術を行う。

3. 使用後

カニューレから手術器具を引き抜き、最後にカニューレを取り除き、使用した本品を廃棄する。

*【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

本品に予想される不具合として次のものがある。

- (1) 灌流不良
- (2) 破損・変形
- (3) チューブつまり
- (4) 接続不良、作動不良
- (5) 異物混入

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・不安定
- (5) 創口閉鎖不全
- (6) 感染症

2. その他の注意

- (1) 眼内への穿刺時は、カニューレがトロッカーから落下しないよう注意すること。
- (2) 本品を通じて超音波ニードルを使用しないこと。
- (3) カニューレには、各ゲージを超える外径の器具を挿入しないこと。
- (4) カニューレに過度の負荷がかかるような挿入器具の操作は行わないこと。
- (5) 使用期限は被包及び外箱に8桁 (西暦4桁、月2桁、日2桁) で記載。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

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. 有効期間

1.5 年

【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

取扱説明書等を必ずご参照ください。