

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

IAVPs パック PC

再使用禁止

BL5275

高度管理医療機器

【警告】

経毛様体扁平部超音波水晶体乳化吸引時、本品の冷却が不十分な場合、創口熱傷を引き起こすことがある。『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・硝子体手術装置以外では使用しないこと。[『相互作用』の項参照]
3. 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。
4. 包装などの破損により、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。
5. 本品に異常を発見した場合は使用しないこと。
6. 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。

| 構成品 |
|--------------------|
| ①超音波ニードル(フラグマニードル) |
| ②ニードルレンチ |



2. 材質

| | |
|------------|-------|
| 挿入部・接液部の材質 | チタン合金 |
|------------|-------|

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。

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。破砕片は超音波ニードルを通じて吸引される。

【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、水晶体破碎、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 |
| マレニウム | 20900BZY00829000 |
| プロトジェー | 20500BZY00368000 |
| ストルツ プレミア | 20300BZY00110000 |

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 방법에従い、ニードルレンチを用いて白内障・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。



2. 使用中（操作方法）

白内障・硝子体手術装置の使用 방법에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。

【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) 糖尿病性網膜症
- (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) 経毛様体扁平部超音波水晶体乳化吸引術を行う前に、超音波ニードル及び周辺眼組織を灌流液で十分冷却すること。[冷却が不十分な場合、創口熱傷が生じる可能性がある。]
- (2) 超音波ニードルが灌流液に浸されていない状態で白内障・硝子体手術装置のハンドピースを作動させないこと。[乾燥した状態で作動させるとハンドピースが破損し、眼組織に障害を与えたり、修理不能になる場合がある。]
- (3) 白内障・硝子体手術装置の各設定値を術式毎に適切な値に調節し、使用すること。不明な点がある場合には、弊社製品情報担当に連絡すること。
- (4) 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力で締め付けを行うこと。
- (5) 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。
- (6) 製品が破損又は汚損している場合は使用しないこと。

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・硝子体手術装置以外には使用しないこと。[仕様に合致しない白内障・硝子体手術装置に使用した場合、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。]
- 2) 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。[白内障・硝子体手術装置のハンドピースからの超音波発振が電磁干渉 (EMI) し、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、超音波ニードルに他の医療機器を接触させないように注意すること。[超音波ニードル又は接触した医療機器が破損し、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 [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、超音波ニードルが接触している創口や周辺の眼組織(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

水晶体摘出術に伴う可能性のある有害事象として次のものがある。

- 1) 虹彩損傷
- 2) 硝子体脱出
- 3) 核落下
- 4) 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) 吸引不良
- 2) 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) 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袋）単位（1箱6袋入り）

【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：ボシユロム・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. ボシユロム社、アメリカ合衆国