

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

# IAVPs パック PC

BL5275、BL5277

## 再使用禁止

### 【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】

- 適用対象(患者)  
心臓ペースメーカー又はペーシ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
- 使用方法  
再使用禁止。

## 【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2種類がある。

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



※ BL5275 : 20 ゲージ、 BL5277 : 23 ゲージ

### 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。

### 【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方に従い、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。



取扱説明書等を必ずご参照ください。

### 2. 使用中 (操作方法)

白内障・硝子体手術装置の使用方に従い、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。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- 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。]
- 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。]
- 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。

### 2. 相互作用

- 併用禁忌 (併用しないこと)  
心臓ペースメーカー又はペーシ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。]
- 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。]

### 3. 不具合・有害事象

- 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態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。]
- その他の有害事象 (合併症)  
本品に予想される不具合として次のものがある。

- 吸引不良
- 破損  
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。
  - 虹彩損傷
  - 硝子体脱出
  - 核落下
  - 感染症

### 4. その他の注意

ESAシステム又はVESAシステムを通じて本品を使用しないこと。

## 【保管方法及び有効期間等】

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。

## 【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