

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 アンテリア (プロシージャパック)

再使用禁止

【警告】
超音波水晶体乳化吸引時、粘弾性物質が灌流液の流れを阻害することにより、超音波ニードルの冷却が不十分となって創口熱傷を引き起こす可能性がある。『重要な基本的注意』の項参照

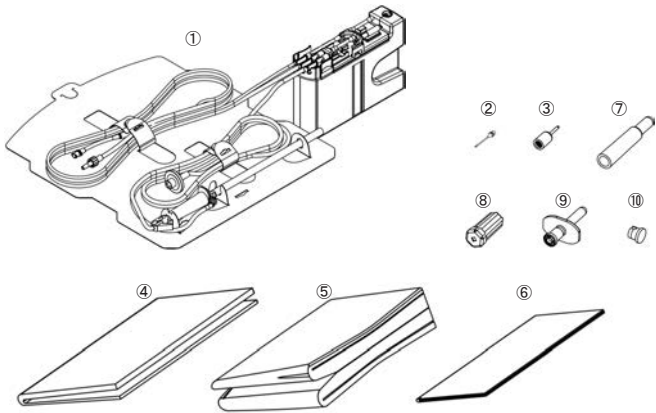
【禁忌・禁止】
再使用禁止

【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。

構成品	BL5110	BL5112	BL5115-1	BL5115-2	BL5115-3	BL5115-4
①カートリッジ						
・ DPIなし(フィルターカートリッジあり)	—	○	—	—	—	—
・ DPIなし(フィルターカートリッジなし)	○	—	—	—	—	—
・ DPIありCombined(フィルターカートリッジあり)	—	—	○	—	○	—
・ DPIありCombined(フィルターカートリッジなし)	—	—	—	○	—	—
・ DPIありAnterior	—	—	—	—	—	○
②超音波ニードル						
・ 2.0MICS	—	—	○	○	○	—
③インフュージョンスリーブ						
・ スタンダード	○	○	—	—	—	—
・ マイクロアキシアル	—	—	—	—	○	○
・ 2.4MM	—	—	○	○	—	—
④スクリーンドレープ	○	○	○	○	○	○
⑤トレイサポートカバー	○	○	○	○	○	○
⑥リモートコントロールドレープ	○	○	○	○	○	○
⑦テストチャンバー	○	○	○	○	○	○
⑧ニードルレンチ	—	—	○	○	○	○
⑨プレピアシングスパイク	○	○	○	○	○	○
⑩吸引口栓	○	○	○	○	○	○

DPI:Dynamic Pressurized Infusion



2. 材質

挿入部・接液部の材質
チタン合金、ステンレス鋼、塩化ビニル樹脂、ポリカーボネート、ABS樹脂、MABS樹脂、シリコーンゴム
塩化ビニル樹脂： 可塑剤としてトリメリット酸トリ(2-エチルヘキシル)添加

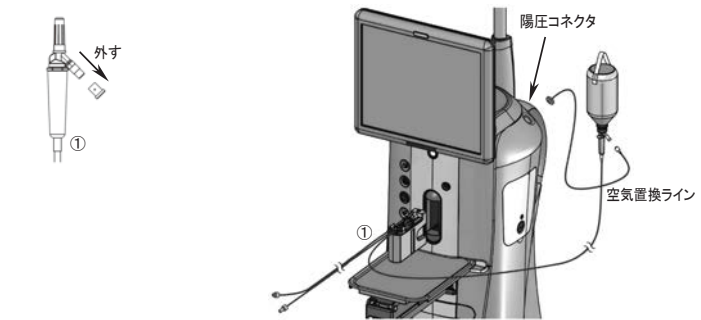
3. 原理
本品の機能は接続先の白内障・硝子体手術装置に依存し、単独では機能しない。
(1) 灌流：白内障・硝子体手術装置から供給される灌流液を眼内に伝達することにより行われる。
(2) 吸引：白内障・硝子体手術装置から供給される陰圧を眼内に伝達することにより行われ、眼内から吸引された組織片等は、集液カセットに貯留する。
(3) 水晶体破碎：超音波ニードルを通じて白内障・硝子体手術装置から供給される超音波振動を術部に伝播することにより行われる。破碎片は超音波ニードルを通じて吸引される。

【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。

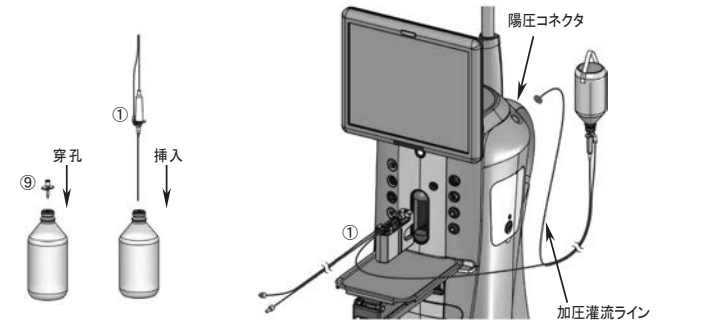
【使用方法等】
本品の詳細な使用方法は、接続する白内障・硝子体手術装置の取扱説明書等を参照のこと。

【組み合わせて使用する医療機器】	
販売名	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、各構成品を手術装置に取り付ける。
[加圧灌流を行う場合の接続]
構成品①DPI(Dynamic Pressurized Infusion)なしを用いる場合は、
ドリップチャンバーのキャップを外し、空気置換ライン(別売)を用いて
白内障・硝子体手術装置の陽圧コネクタと接続する。なお、Adaptive
Fluidics™には構成品①DPIありを使用すること。



構成品①DPIありを用いる場合は、予め灌流液ボトルを構成品⑨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、加圧灌流ラインを白内障・硝子体手術装置の陽圧コネクタと接続する。



接続先装置の取扱説明書等を必ずご参照ください。

〔白内障・硝子体手術装置の超音波ハンドピースとの接続〕

構成品⑧を用いて白内障・硝子体手術装置の超音波ハンドピースに超音波ニードル（構成品②又は別売）を取り付ける。インフュージョンスリーブ（構成品③又は別売）を取り付け、灌流ポートに構成品①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⑦を用いて作動確認を行う。



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⑩により密閉する。

【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吸引灌流を行い、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。〔灌流不全となり、超音波ニードルによる創口熱傷を起こすことがある。〕
- (2) 次の場合にも創口熱傷が生じる可能性が高くなるので注意すること。
 - 1) 超音波ニードルが水晶体に十分打ち込まれ、吸引口が閉鎖された状態が続く場合。
 - 2) 本品を立て過ぎて、インフュージョンスリーブ内部の灌流液の流れが阻害された場合。
 - 3) 超音波ニードルが創口の片側に寄り過ぎて、インフュージョンスリーブ内部の灌流液の流れが阻害された場合。
 - 4) その他、インフュージョンスリーブ内部の灌流液の流れが阻害された場合。
- (3) 超音波ニードルを滅菌液又は灌流液に浸した状態で超音波ハンドピースを作動させること。〔乾燥した状態で作動させると、使用した専用接続器が損傷し、手術の続行が困難となる可能性がある。〕
- (4) カートリッジは、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、作動時に液漏れを起こす可能性がある。〕
- (5) 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な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、「前房虚脱」などを引き起こす場合がある。〕
- (6) 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、ニードルレンチと超音波ニードル基底部との間に隙間がないよう双方をしっかりと組み合わせた後、緩みを生じない適度の力で締め付けを行ない、強く締め付けすぎないこと。〔組み合わせが不十分な状態で超音波ハンドピースへの締め付けを行った場合、ニードルレンチが削れてしまうことがある。〕 ニードルレンチが削れ、削りカスが超音波ニードルに付着した場合は、十分に洗浄し削りカスを除去すること。

3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

- (1) 超音波発振中は、超音波ニードルに他の医療機器（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。〕
- (2) 植込み型心臓ペースメーカ又はペースング機能を有する自動植込み型除細動器を使用している患者に使用する場合は、心臓外科医または植込み型心臓ペースメーカ又はペースング機能を有する自動植込み型除細動器の製造販売業者まで問い合わせること。〔他の電気機器の機能に影響を及ぼしたり機器自体を損傷したりするおそれがある。〕

4. 不具合・有害事象

〔その他の不具合〕

- (1) 灌流・吸引不良
- (2) 破損・変形
- (3) 接続不良
- (4) チューブ・フィルターつまり
- (5) エア混入
- (6) 異物混入

〔重大な有害事象〕

- (1) 創口熱傷〔『重要な基本的注意』の項参照〕

〔その他の有害事象〕

水晶体摘出術に伴い以下のような有害事象が発生することがある。

- (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) 眼圧低下・眼圧不安定
- (10) 急性角膜代謝不全
- (11) 創口閉鎖不全
- (12) 感染症

5. その他の注意

- (1) チューブ類を引っ張るなど無理な力をかけないこと。
- (2) 加圧灌流ラインのエアフィルターには、液体（灌流液等）を浸入させないこと。
- (3) 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

接続先装置の取扱説明書等を必ずご参照ください。