＊＊ 2025 年 3月（第 3 版）
＊ 2022 年 2月（第 2 版）
医療機器承認番号：30300BZX00173000

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

特定保守管理医療機器 VERITAS ビジョンシステム

（VRT680300/VRT680700/VRT680135）

【警告】

（1）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、フェイコチップの冷却が不十分となって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]

（2）本品は指定された付属品（固定形φ4mmプラグ）のみ使用すること。[バイポーラ電極用コードの誤接続の可能性があるため]

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

植込み型心臓ペースメーカ又はペーシ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凝固・止血機能（ジアテルミー機能）を使用しないこと。[「相互作用」の項参照]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状（代表例）

（1）本体

（2）フットペダル

（3）ワイヤレスリモートコントローラ

2. 電磁両立性

本品は EMC 規格（IEC 60601-1-2：2014）に適合している。

3. 電気的定格

（1）電源電圧 ：交流 100-240V
（2）周波数 ：50/60Hz
（3）電源入力 ：750VA
（4）ヒューズ定格 ：6.3A

4. 原理

（1）フェイコ（PHACO）モード

VERITAS フェイコ・ハンドピースに内蔵されたピエゾ素子に高周波電圧を加えるとピエゾ効果により発振を始め、VERITAS フェイコ・ハンドピースの先端に取り付けたフェイコチップを振動させる。この振動を水晶体核に与えて破砕乳化する。乳化しながら吸引を行い、同時にスリーブより灌流液を眼内に供給する。

（2）灌流 / 吸引（IA）モード

[灌流]

灌流は二通りの方法により灌流液が I/A ハンドピースから患者の眼に供給される。一つ目は、重力原理の応用であり、IV ポールに取り付けられた灌流液バッグ / ボトルの高さを調節することにより灌流液を患者の眼に供給する。二つ目は、VERITAS ディスポーザブルパックⅡを用いて、IV ポール取り付けられた灌流液バッグ / ボトルに本体から一定の圧力をかけることにより灌流液を患者の眼に供給する。

[吸引]

本体内のペリスタルティックポンプ又はベンチュリポンプにより、I/A ハンドピースを通して眼房から液体と核や皮質、残留組織を吸引するために必要な吸引フローを供給する。ペリスタルティックポンプは設定した吸引流量及び最大吸引圧まで、ベンチュリポンプは設定した最大吸引圧までの範囲で吸引フローが供給される。

（3）ジアテルミー（DIA）モード

ジアテルミー・ハンドピースの先端部に高周波の交流電圧をかけ、この部分が結膜組織に触れることにより血液凝固を起こし、結果的に止血させる。

（4）ビトレクトミー（VIT）モード

水晶体後嚢が破嚢し、前眼部へ硝子体線維が脱出した場合に、空気圧を利用したギロチン式ビトレクトミーハンドピースで硝子体線維を切断、吸引する機能である。

【使用目的又は効果】

白内障手術及び / 又は硝子体手術に用いる眼内手術用複合機器であり、灌流、吸引、水晶体破砕、硝子体切除、ジアテルミーの機能を備える。

【使用方法等】

1. 使用方法

[準備]

（1）本体にフットペダル及び電源コードを接続する。電源コードをアース付き 3P コンセントに差し込み、本体背面の電源スイッチをオンにする。セルフテストが完了したことをタッチスクリーンモニターで確認する。

(2) ワイヤレスリモートコントローラを使用する場合は、ペアリングを行う。
(3) VERITAS ディスポーザブルパックのカセットを本体側面の VERITAS ディスポーザブルパック装着部に取り付けた後、灌流液バッグ / ボトルを IV ポールに吊るし、ドリップスパイクを刺す。
(4) 使用するハンドピースに灌流コネクタ及び吸引コネクタを接続する。
(5) ハンドピースを組み立てる。

[操作方法]
(1) ハンドピースをプライム / チューンする。
(2) 各モードを設定する。ジアテルミー（DIA）、灌流 / 吸引（I/A）、フェイコ（PHACO）、ビトレクトミー（VIT）を選択し、各サブモード画面で設定値を確認、変更する。
(3) 音量、フットペダルの設定を行う。
(4) 手術を開始する。
(5) 誤吸引された物質の放出を行う必要がある場合には、フットペダルを操作してリフラックスを行う。
(6) 手術を終了したら、タッチスクリーンモニターでシャットダウンの操作をする。
(7) 本体背面の電源スイッチをオフにする。
(8) 不使用時には電源コードをコンセントより抜いておく。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意
(1) 術中にアースされた金属部分に患者を直接接触させないようにすること。
(2) 各出力設定値は出来る限り低い値を使用すること。
(3) 本品は EMI 基準及び要件に適合しているが、本品が他の電気機器の動作を妨害する可能性がある。
(4) 金属床のベッド及びスプリング入りのマットレスなどの電導物の近くでは使用しないこと。また、ケーブルの劣化の兆候が見られた場合にはケーブルを交換すること。［熱傷ならびに火災につながる危険性がある］
**(5) 灌流液バッグを用いて VERITAS ディスポーザブルパックⅡ（VRT-AI）の加圧を併用する灌流機能を使用する場合は、以下のことに注意すること。
1) 灌流液バッグでは加圧の完了に時間を要することがある。加圧に時間がかかりプライム / チューンが正常に完了しない場合は、灌流液ボトル又は別の灌流液バッグを使用すること。加圧の完了は、灌流液中の気泡の流れが一時停止することにより確認できる。
2) 加圧の完了前に灌流を開始すると、規定より灌流圧が低くなる可能性がある。

3. 組み合わせて使用する医療機器
本品は組み合わせて使用する機器があるので、詳細は取扱説明書等を参照すること。

【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）
本品を使用して眼内レンズを挿入する場合は、以下の患者には慎重に適用すること。
(1) 小児（「重要な基本的注意」の項参照）
(2) 角膜内皮障害
(3) 緑内障
(4) ぶどう膜炎
(5) 糖尿病網膜症
(6) 網膜剥離
(7) 先天性眼異常
(8) 脈絡膜出血
(9) 浅前房
(10) 小眼球
(11) 角膜ジストロフィ
(12) 視神経萎縮
(13) 高眼圧
(14) 散瞳不良
(15) 弱視
(16) 角膜移植の既往のあるもの
(17) 虹彩炎
(18) 角膜異常
(19) 黄斑変性症
(20) 網膜変性症
(21) アトピー性疾患
(22) 偽落屑症候群及びチン小帯脆弱例
(23) チン小帯断裂及び水晶体脱臼（亜脱臼を含む）
(24) 虹彩血管新生
(25) 重篤な術中の有害事象発生症例
(26) 妊婦及び授乳婦
［(2)～(26) 原疾患の悪化やその他有害事象が発現しやすくなる可能性があるため］

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、フェイコチップによる熱傷を起こすことがある］
(2) 次の場合にも熱傷が生じる可能性が高くなるので注意すること。
1) フェイコチップが水晶体核に十分打ち込まれ、吸引口が閉塞された状態が続く場合。
2) スリーブの灌流経路が阻害される以下の場合
・VERITAS フェイコ・ハンドピースを立てすぎる。
・フェイコチップが創口の片側に寄り過ぎる。
・その他、スリーブ内の灌流液の流れを阻害する操作。
3) 灌流液バッグ / ボトルの高さが患者の眼より低い位置にあったり、空の状態であったりする場合。
(3) 可燃性麻酔薬や他の可燃性ガスの存在する場所、可燃性の液体や物質の近く又は火災を引き起こす可能性のある酸化剤が存在する場所では本品を使用しないこと。
(4) 小児については、小児の特性等について十分な知識と経験を有する眼科専門医のもとで眼内レンズ挿入術を行うこと。特に 2 歳未満の小児においては、眼球のサイズから器具の挿入や操作が難しくなること、成長に伴う眼軸長の変化によって再手術の可能性が高くなることが報告されていることからも、その旨を含めた十分なインフォームドコンセントを保護者に対して行うとともに、リスクとベネフィットを考慮の上で慎重に適用すること。
(5) 使用中、灌流 / 吸引チューブの折れ曲がりに注意すること。［灌流不全により前房虚脱のおそれがある］
(6) フェイコチップ又はビトレクトミーカッターの先端部を滅菌液又は灌流液に浸した状態で作動させること。［乾燥した状態で作動させると、使用した専用接続機器が損傷する場合があり、手術の続行が困難となる可能性がある］

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
[併用禁忌]（併用しないこと）
植込み型心臓ペースメーカ又はペーシ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凝固・止血機能（ジアテルミー機能）を使用しないこと。［凝固・止血機能で発生する電磁波により電磁干渉が生じ、植込み型心臓ペースメーカ又は自動植込み型除細動器が誤作動する可能性がある］もし組織の凝固、止血が必要な場合は電池式の医療用焼灼器を使用すること。

[併用注意]（併用に注意すること）
(1) 超音波を発振中、フェイコチップ先端に他の医療機器（核分割用器具等）を接触させないよう注意すること。［フェイコチップ又は他の医療機器が破損し、金属異物等の発生となる可能性がある］

(2) 植込み型心臓ペースメーカ又はペーシ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超音波機能を使用する場合は、心臓外科医または植込み型心臓ペースメーカ又はペーシ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) 機械の故障
(2) 異物の付着・混入
(3) 破損

[重大な有害事象]

熱傷[「重要な基本的注意」参照]

[その他の有害事象]

水晶体摘出術及び硝子体切除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) 虹彩色素脱出
(6) 前房消失
(7) 後嚢破損及び硝子体脱出
(8) 核落下
(9) チン小帯断裂
(10) 創口閉鎖不全
(11) 感染症
(12) 網膜裂孔
(13) 網膜剥離
(14) 脈絡膜剥離
(15) 眼圧低下
(16) 浅前房
(17) 前房潰れ
(18) 炎症
(19) 角膜浮腫
(20) 結膜浮腫
(21) 前眼部毒性症候群(TASS)
(22) 眼内炎
(23) 微生物性結膜炎
(24) 感染性角膜炎
(25) 前部ぶどう膜炎
(26) 角結膜炎

【保管方法及び有効期間等】

1. 環境仕様

環境仕様に関する詳細は取扱説明書を参照すること。

2. 耐用期間

指定された保守点検を実施した場合、7年
[自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

保守・点検に関する詳細は取扱説明書を参照すること。

2. 業者による保守点検事項

本品の安全性と機能性を維持するために、当社による定期保守点検を実施すること。詳しくは当社担当者に問い合わせること。

【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]

エイエムオー・ジャパン株式会社
電話:03-4411-4902

[製造業者]

ジョンソン・エンド・ジョンソン サージカル ビジョン社
Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. アメリカ合衆国