

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

*(一般的名称:硝子体切除ユニットカッタハンドピース JMDNコード:34125000)

IAVPs パック

(HSVプローブ CX4804、CX5825)

再使用禁止

高度管理医療機器

【警告】

硝子体カッターは、患者に使用する前に先端部を滅菌液に浸して作動テストを行い、気泡発生等の異常がないことを必ず確認すること。また、術中に気泡発生等の異常が認められた場合は直ちにそのカッターの使用を中止すること。【重要な基本的注意】の項参照

【禁忌・禁止】

1. 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
2. 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。
3. 包装等の破損により、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。
4. 本品に異常を発見した場合は使用しないこと。
5. 本品は改造しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観 (代表的製品CX4804を示す)



[挿入部外径寸法]

CX4804:

 $\phi 0.76\text{mm} / \phi 0.88\text{mm}$

CX5825:

 $\phi 0.51\text{mm}$

2. 材質

眼内挿入部:ステンレス鋼(先端部:ハングレア加工)

*3. 原理

眼科手術時に電動駆動する刃先で患部の切除を行い、チューブを介して切除片等の吸引を行う。

【使用目的、効能又は効果】

眼科用超音波手術器の交換部品及び付属品として使用し、眼科手術における灌流吸引、バイポーラ凝固、超音波乳化吸引及び硝子体切除などを行う。

*【操作方法又は使用方法等】

本品は、眼球結膜・強膜部又は角膜・強角膜部に任意に作成した器具挿入用ポートより眼内に挿入し、増殖膜剥離・硝子体切除等に用いる。

本品の詳細な使用方法是、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】

販売名	承認番号
マレニウム	20900BZY00829000

1. 使用前 (操作準備)

- (1) 接続するハンドピースの駆動部に汚れ・異物等の付着がないことを必ず確認する。

- (2) 本品の包装を無菌的に開封し、カッターチップ先端の保護カバーを外して接続部をハンドピースの先端部に差込み、回転させ、吸引チューブの位置をハンドピース側面に彫られた溝と同じ位置になるように固定し、カッターチップに緩み等がないことを必ず確認する。
- (3) 本品の先端部を滅菌液に浸して作動テストを行い異常がないことを必ず確認する。

2. 使用中 (操作方法)

結膜・強膜部又は角膜・強角膜部の器具挿入用ポートを通して眼内へ挿入し、本品の操作により硝子体切除等を行う。

3. 使用後

器具挿入用ポートより本品を引き抜き、白内障・硝子体手術装置から取り外して廃棄する。

【使用上の注意】

**1. 重要な基本的注意

- (1) 本品がハンドピースに正常に取り付けられていない状態で作動させないこと。[内筒(刃)のピストン移動位置が変わり、チップ外筒を破損させる場合がある。]
- * (2) 硝子体カッターは、患者に使用する前にカッターチップ先端部を滅菌液に浸して作動テストを行い、気泡発生等の異常がないこと及びチューブの誤接続がないことを必ず確認すること。作動テストにおいて異常を認めた製品は使用しないこと。[正しいカットレートや硝子体切除・吸引のバランスが得られず、眼組織に障害を与える可能性がある。]
- ** (3) 硝子体切除は灌流下で行い、本品の先端が滅菌液又は灌流液に浸されていない状態で作動させないこと。[灌流下で使用しない場合、粘弾性物質等の吸引によってラインが詰まり、吸引不良となることがある。乾燥した状態で作動させるとカッターチップが損傷し、使用できなくなることがある。]
- (4) 本品のチップ外筒部分に外部応力(落下による衝撃等)が加わらないように注意すること。[外部応力により、チップ外筒部が偏心した場合、内筒(刃)のピストン運動応力により、チップ外筒を破損させる場合がある。]
- (5) 他の眼内器具との接触等により、チップに偏心等の異常が懸念された場合は直ちに使用を中止すること。
- (6) 本品は、使用する白内障・硝子体手術装置の各設定値を、術式や切除部位によって適切と思われる値に調節し、使用すること。不明な点がある場合は、弊社製品情報担当に連絡すること。設定値の詳細は、使用する手術装置の取扱説明書を参照のこと。
- (7) 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。
- (8) 製品が破損又は汚損している場合は使用しないこと。
- (9) カッターチップをハンドピースに接続する場合は、先端の保護カバーを外すこと。[無理な力が加わり、吸引ライン内に気泡が発生する場合がある。]

2. 相互作用 (併用禁忌)

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。[仕様に合致しない手術装置で使用した場合、正しいカットレートや硝子体切除・吸引バランスが得られず、眼組織に障害を与える可能性がある。]

****3. 不具合・有害事象**

硝子体切除術に伴う可能性のある有害事象(合併症)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
- (5) 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) 切除不良
- (2) 吸引不良
- (3) 破損
- (4) チューブつまり

****4. 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) 手術中に切除・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。又、排液に接触した本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本(1パック)単位 (1箱 6パック入り)

【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: ボシュロム・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. ボシュロム社、アメリカ合衆国