

機械器具 12 理学診療用器具

高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 一般的名称:白内障・硝子体手術装置 JMDNコード:70652000

マレニウム

【警告】

1. 超音波水晶体乳化吸引時、粘弾性物質により灌流液の流れが阻害され、超音波発振時に超音波チップの冷却が不十分となり、創口熱傷を起こすことがあるので注意すること。【『重要な基本的注意』の項参照】
2. 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。又、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. 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、電磁干渉(EMI)源となる高周波出力機能(バイポーラ機能又は超音波機能)は使用しないこと。【『相互作用』の項参照】
- *2. 本品の仕様と合致する超音波ハンドピースや超音波チップなどの専用のアクセサリ類以外は使用しないこと。【『相互作用』の項参照】
- *3. 本品に使用する専用のアクセサリ類のうち、一症例一回限りの製品については、再使用、再滅菌は絶対に行わないこと。
- *4. 本品及び本品に使用する専用のアクセサリ類に異常を発見した場合は、使用しないこと。
5. システムは改造しないこと。

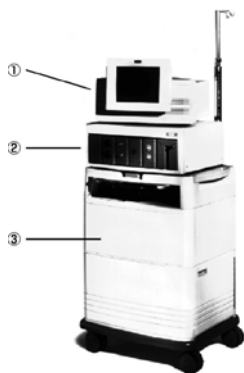
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本システムは、以下のユニットにより構成される。

- ① コンピューターユニット
- ② ベースユニット、拡張用ベースユニット(拡張時)
- ③ システムカート(電動I/V ポールを含む)

又、本システムには、付属品として、フットコントローラー、リモートコントローラー、及び接続コード類が含まれる。尚、システムの詳細は眼科手術システム「マレニウム」の取扱説明書を参照のこと。
下記に代表的なシステムを示す。



2. 電気的定格

電源電圧: AC100V、電源周波数50/60Hz
電源入力: 1. 3kVA

3. 寸法及び重量

- (1) 寸法《標準》
650mm(W)×625mm(D)×1385mm(H:I/Vポール除く)
- (2) 重量《標準》
 - 1) コンピューターユニット: 15.5 kg
 - 2) ベースユニット: 20.5 kg
 - 3) システムカート: 50.0 kg

*4. 電磁両立性

本品は、EMC規格(IEC 60601-1-2:2001)に適合している。

5. 原理

- (1) 超音波水晶体乳化吸引(フェイコ/フラグマ)
高周波電流をハンドピース内の圧電素子により超音波振動に変換し、この超音波振動により、生体組織(水晶体)の粉碎乳化を行う。粉碎片はシステム内の吸引ポンプにより、ハンドピース先端から吸引される。
- (2) 灌流吸引
灌流液の眼内への灌流は、患者の術部(眼)と灌流液ボットの高度差による差圧を調節して行う。吸引はシステム内の吸引ポンプにより行う。
- (3) バイポーラ凝固
高周波電流の集中流入によるジュール熱を利用し、生体組織の凝固を行う。
- (4) 眼内照明
システム内の光源からの光を、光ファイバーケーブルを通じて眼内に導き、眼内を照らす。
- (5) 空気灌流(IOP)
システム内の圧空ポンプからの圧縮空気を圧力制御弁等により微圧に制御して眼内に送り、適度な眼内圧を保持する。
- (6) シザース
低周波パルス電流をハンドピース内の電磁弁に伝え、シャフトの直線的反復運動により、先端の剪刀を動作させる。
- (7) 硝子体切除(ビトレクミー)
システムからの吐出制御圧力をハンドピース内のダイヤフラムに伝え、ダイヤフラムと連動するシャフトの直線的反復運動により先端の剪刀を動作させる。
- (8) 高速硝子体切除(ハイスピード・ビトレクミー)
システムから出力された低周波パルス電流を、マイクロモーターとギア変換機構により、回転運動からシャフトの直線的反復運動に変換し、先端の剪刀を動作させる。
- (9) 粘弾性物質注入・抜去
システム内の圧空ポンプからの圧縮空気を圧力制御弁等により制御してビスコスフルイド・チューブセットのシリンジに送り、シリンジ内の粘弾性物質を眼内に注入する。又、システム内の吸引ポンプからの陰圧を圧力制御弁により制御してビスコスフルイド・チューブセットのシリンジに送り、眼内の粘弾性物質をシリンジ内に抜去する。

【使用目的、効能又は効果】

眼科の前眼部(白内障)手術及び後眼部(硝子体)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開等に使用する。

*【使用目的に関連する使用上の注意】

接続可能なバイポーラコード

販売名	届出番号
バイポーラコード	13B1X00001000027

【品目仕様等】

1. コンピューターユニット

- (1) 液晶カラーディスプレイ:
サイズ(10.4インチ)、640×480ピクセル、
傾斜角度(+15° up、-10° down)
- (2) タッチスクリーン:
サイズ(10.4インチ)
- (3) コンピューター:
IBM コンパチブル486 以上

2. ベースユニット

パワーサブライモジュール(標準装備)
その他最大5 モジュール選択装備可能

- (1) 眼内照明
 - ① 光源:ハロゲン化金属ランプ×2
 - ② 照明制御:Low~High(5段階)
 - ③ 波長: 400~750nm
- (2) バイポーラ凝固
 - ① 装着部出力回路: フローティング方式(BF形)
 - ② 出力周波数(搬送波): 1MHz
 - ③ 最大高周波(凝固)出力: 7.5W
- (3) シザーズ
 - ① 装着部出力回路: フローティング方式(BF形)
 - ② 最大切開回数: 300切開/分
- (4) 空気灌流(IOP)
最大空気灌流圧力: 100mmHg
- (5) 硝子体切除(ビトレクミー)
最大切除回数: 750切除/分
- (6) 高速硝子体切除(ハイスピード・ビトレクミー)
 - ① 装着部出力回路: フローティング方式(BF形)
 - ② 最大切除回数: 1500切除/分
- (7) 超音波水晶体乳化吸引(フェイコ/フラグマ)
 - ① 装着部出力回路: フローティング方式(BF形)
 - ② 出力周波数(搬送波):28.5kHz±1.5kHz
 - ③ 最大超音波出力:35W
- (8) 灌流
灌流制御方式:重力落下方式(ピンチバルブ制御)
- (9) 吸引
 - ① 最大吸引圧力: -550mmHg
 - ② 吸引制御方式: ベンチュリーポンプ方式
ペリスタルティックポンプ方式
 - ③ 作動ガス圧力 (ベンチュリーモジュール):
550~790kPa (5.6~8.0kg/cm²)
 - ④ 最大吸引流量(ペリスタルティックモジュール):60cc/分
- (10) 粘弾性物質注入・抜去
 - ① 最大注入圧力:70psi (480kPa)
 - ② 最大吸引圧力: -600mmHg

3. システムカート

- (1) 拡張ベースユニット: パワーサブライモジュール(標準装備)、
その他最大5モジュール選択装備可能
- (2) IVポール高さ調節: 100cm(移動範囲)

4. 付属品

- (1) フットコントローラー
 - ① 液体の侵入に対する保護の程度: 防浸形
 - ② 制御範囲:

中央ペダル (アクセル操作) (左右スライド操作)	選択した各種設定出力のオン/ オフ又は可変制御
押しボタンスイッチ (青色)	バイポーラ出力のオン/ オフ制 御
押しボタンスイッチ (灰色)	選択したファンクションのオン/ オフ制御
ロッカースイッチ	各種ファンクションの選択変更操 作、各種出力設定の増減操作

(2) リモートコントローラー

- ① 電源: 単3 電池×2
- ② 液体の侵入に対する保護の程度: 防まつ形
- ③ 稼動範囲: ディスプレイ前方4.5m 以内
- ④ 制御範囲:

スタンダード 仕様	吸引圧力設定(増/減) 超音波出力設定(増/減) バイポーラ出力設定(増/減) IVポール高さ設定(上昇/下降) 選択モード変更(前モード/次モード) 灌流開閉弁(オン/オフ) 超音波共振校正(オン)
ポステリア 仕様	吸引圧力設定(増/減) 超音波出力設定(増/減) バイポーラ出力設定(増/減) 硝子体切除出力設定(増/減) 空気灌流出力設定(増/減) IV ポール高さ設定(上昇/下降) 選択モード変更(次モード)、 タンポナーデモード(オン/オフ) 眼内照明1(オン/オフ) 眼内照明2(オン/オフ)

【操作方法又は使用方法等】

本品の詳細な使用方法及びアクセサリ類の洗浄/滅菌方法は取扱説明書を参照のこと。

1. 使用前 (操作準備)

- (1) システムの主電源がオフであることを確認し、電源コード、フットコントローラー等、付属品のセットアップを行う。
- (2) システムの主電源をオンにする。
- (3) システムに使用するアクセサリ類のセットアップを行う。
- (4) 使用するファンクション/モード及び出力を選択・設定する。
- (5) 使用する機能の作動を確認する。

2. 使用中 (操作方法)

フットコントローラー/リモートコントローラーの操作により、システムを作動させる。

3. 使用後

- (1) システムの主電源をオフにする。
- (2) システムにセットアップしたアクセサリ類を取り外す。
- (3) システムから付属品(電源コード等)を取り外す。
- (4) システム及び使用した付属品、アクセサリ類の清掃・消毒・滅菌・廃棄措置を行う。

4. 使用環境

可燃性麻酔剤、消毒液、エアゾールスプレーがある環境下、又は酸素が濃厚な環境下では使用しないこと。

【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)

- (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灌流吸引を行い、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。[十分な空間がない場合は灌流不全となり、超音波チップによる熱傷を起こすことがある。]以下のような場合、超音波発振中に創口熱傷が生じる可能性が高くなるので、十分注意すること。

- 1) 粘弾性物質を併用の際、超音波発振前の灌流吸引が不十分な場合。
 - 2) 超音波チップが水晶体に十分打ち込まれ、吸引圧が設定最高値に達した場合。
 - 3) 超音波ハンドピースを立て過ぎて、灌流スリーブ内部の灌流液の流れが阻害された場合。
 - 4) 超音波チップが創口の片側に寄り過ぎて、灌流スリーブ内部の灌流液の流れが阻害された場合。
 - 5) その他、灌流スリーブ内部の灌流液の流れが阻害された場合。
- * (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。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。〔吸引チューブとエア駆動チューブが逆に接続された場合、吸引ラインから圧縮エアが眼内に流入することにより、眼球に重大な障害を与える可能性がある。また、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) 超音波機能又は硝子体切除機能は、灌流液に浸されていない状態で作動させないこと。〔乾燥した状態で作動させると、アクセサリ等が損傷し、修理不能になる場合がある。〕
 - (4) 経毛様体扁平部超音波水晶体乳化吸引術では、超音波ハンドピースによる灌流を行わないので、超音波チップの冷却が不十分な場合、創口熱傷を起こすことがある。従って、超音波発振時は、超音波チップと創口に灌流液を継続的に滴下し、超音波チップを十分に冷却すること。
 - (5) 本品は術式や使用するアクセサリ毎に、各設定値を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、弊社製品情報担当もしくは技術サービス担当に連絡すること。

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超音波ハンドピースや超音波チップなどの専用のアクセサリ類以外は使用しないこと。〔仕様に合致しないアクセサリを使用した場合、正しい灌流吸引のバランスや超音波発振が得られず、後囊破損、創口熱傷、その他眼組織に障害を与える可能性がある。〕
 - 2) 本品は電磁干渉 (EMI) の影響を最小限に抑えるよう設計されているが、電磁干渉が生じれば併用する他の電気機器が誤作動する可能性があるため、心臓ペースメーカー又はペースメーカー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、電磁干渉源となる高周波出力機能 (バイポーラ機能又は超音波機能) を使用しないこと。〔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。〔超音波チップ、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。〕

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〔灌流液のないところ、又は超音波チップの冷却効果が低下している以下の状況で超音波を発振すると、灌流スリーブ又は超音波チップが接触している創口や周辺の眼組織 (角膜、強膜等) に熱傷を与える可能性がある。〕
- 1) 粘弾性物質併用の際、超音波発振前の灌流・吸引が不十分で、灌流液で満たされた空間が少ない場合。
 - 2) 超音波ハンドピースを立て過ぎて、灌流スリーブ内部の灌流液の流れが阻害された場合。
 - 3) 超音波チップが創口の片側に寄り過ぎて、灌流スリーブ内部の灌流液の流れが阻害された場合。
 - 4) その他灌流スリーブ内部の灌流液の流れが阻害された場合。
 - 5) 経毛様体扁平部超音波水晶体乳化吸引術で、超音波チップと創口への灌流液滴下が不十分な場合。

- * (2) その他の有害事象 (合併症) ・不具合
- 水晶体摘出術及び硝子体切除術に伴う可能性のある有害事象 (合併症) ・不具合として、次のものが報告されている。

- 1) 角膜内皮障害
- 2) デスメ膜剥離
- 3) 虹彩膜吸引
- 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) 自己閉鎖不全
- 10) 感染症
- 11) 網膜裂孔 (医原性裂孔を含む。)
- 12) 網膜剥離
- 13) 脈絡膜剥離
- 14) 眼圧低下
- 15) 急性角膜代償不全
- 16) 灌流不良・吸引不良
- 17) チューブ・フィルターのつまり

5. その他の注意

- (1) システムのアースは正しく接続すること。〔電気的安全性が確保できない場合がある。〕
 - (2) 本品は眼科手術以外の目的に使用しないこと。
- * (3) 本システムを使用の際には、取扱説明書をよく読み、熟知した上で使用すること。
- (4) 併用医療機器の取扱説明書をよく読んで、使用すること。
 - (5) 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。又、排液に接触した器具やチューブ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. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分等を含む空気等により、悪影響が生じる恐れがない場所に保管すること。
2. 水のかからない場所に保管すること。
3. システムを移動する場合は振動が加わらないように配慮すること。

【保守・点検に係る事項】

本品は、保守点検が必要な医療機器 (特定保守管理医療機器) である。保守・点検及び消耗品交換の詳細については、取扱説明書を参照のこと。

指定の日常点検及び定期点検は、取扱説明書の保守・点検欄に添付されているチェックリストに従って行うこと。点検に関し不明の点がある場合は、弊社技術サービス担当に連絡すること。(弊社サービスエンジニアによる保守・点検を推奨)

【包装】 1ユニット単位

【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