

**2024年3月（第7版）
*2021年7月（第6版）

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
*(機械器具31 医療用焼灼器)
*(高度管理医療機器 眼科用レーザー光凝固装置 JMDNコード：70634000)
特定保守管理医療機器
*(設置管理医療機器)

ステラリス

*【警告】

- 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ニードル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]
- ビトレクミーカッターは、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]
- レーザー機能搭載機はクラス4のレーザー製品であるため、レーザー光凝固機能の使用時、術者及び同室者は保護眼鏡を装着する等の眼の保護措置を行い、レーザー光が患者の患部以外の組織、術者及び同室者に照射されて傷害を与える恐れがないように注意すること。[レーザー光により生体組織に傷害を与える可能性がある。『重要な基本的注意』の項参照]

*【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

- 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、バイポーラ機能を使用しないこと。[バイポーラ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。[『相互作用』の項参照]
- レーザー光凝固術は、色素の欠如が見られる患者(眼白子症)には使用しないこと。[レーザーの熱を受け止める色素が不足し意図した熱作用を起こさないため]

使用方法

レーザー光凝固機能使用時、レーザー光が患者の患部以外の組織、術者、同室者に照射されて傷害を与える恐れがないよう、保護眼鏡等の保護措置をしていたとしても以下の行為は行わないこと。[レーザー光により生体組織に傷害を与える可能性がある。『重要な基本的注意』の項参照]

- レーザー光を直視しないこと
- レーザー光が直接又は鏡面に反射して目に入らないようにすること
- 適切な照準光が照射されない場合は使用しないこと

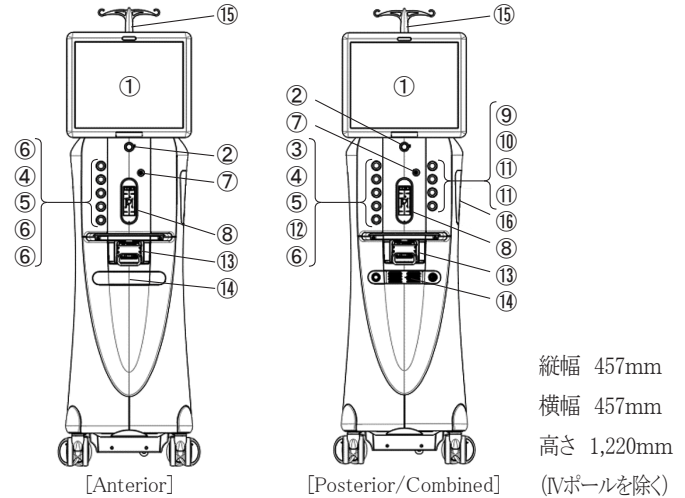
【形状、構造及び原理等】

1. 概要

本システムは、本体と付属品(着脱電源コード、フットコントローラー、リモートコントローラー)及び超音波ハンドピース等の専用接続機器で構成される。本体と専用接続機器は、単品で製造販売することがある。なお、システムの詳細は取扱説明書を参照のこと。

取扱説明書等を必ずご参照ください。

*2. 外観(代表例)



- | | | |
|-------------|----------------|------------|
| ① タッチスクリーン | ⑦ ビトレクミーコネクタ | ⑬ 手術器具トレイ |
| ② 起動スイッチ | ⑧ アスピレーションポート | ⑭ レーザパネル※2 |
| ③ レーザコネクタ※1 | ⑨ VFIコネクタ | ⑮ IVポール |
| ④ USコネクタ | ⑩ F/AXコネクタ | ⑯ ランプ交換扉 |
| ⑤ バイポーラコネクタ | ⑪ イルミネーションコネクタ | |
| ⑥ ダミープラグ | ⑫ 予備コネクタ※1 | |

※1 レーザ機能非搭載モデルではダミープラグ

※2 レーザ機能非搭載モデルではアクセサリドロー

*3. 電気的定格、機器の分類

(1) 本体

- 電源電圧： 100-240VAC
- 電源周波数： 50/60Hz
- 電源入力： 1000VA
- 電撃に対する保護の形式による分類： クラス I 機器
- 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：
 - 超音波水晶体乳化吸引： BF形装着部
 - バイポーラ凝固： BF形装着部

(2) レーザクラス

- 治療用レーザー光： クラス4
- 照準用レーザー光： クラス2

(3) リモートコントローラー

電源： 単三乾電池×2

*4. 電磁両立性

本システムは、EMC規格(IEC 60601-1-2)に適合している。

5. 原理

(1) 灌流吸引

眼内への灌流液の灌流は、術部(眼)と灌流液瓶との高度差による差圧を利用し、又はコンプレッサーモジュールから供給される陽圧を制御、灌流液瓶に供給することにより行う。吸引は、アスピレーションモジュールにより行い、眼内から吸引された組織片等は、アスピレーションモジュールに装填したカートリッジに貯留する。

(2) 水晶体破碎吸引

高周波電流を超音波ハンドピース内の圧電素子により超音波振動に変換、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。粉碎片の吸引は、アスピレーションモジュールの吸引機能により行う。

(3) バイポーラ凝固(ジアテルミー)

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) 硝子体切除(ビトレクミー)

本体からの吐出制御圧力をビトレクミーカッター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。吐出制御圧力は、アスピレーションモジュールからビトレクミーカッターへと送られる。切除片の吸引は、アスピレーションモジュールの吸引機能により行う。

(5) 眼内照明

キセノンランプ又は水銀ランプを光源とし、光ファイバーを経て眼内組織の照明を行う。

(6) 眼内空気置換

コンプレッサーモジュールから供給される陽圧をポステリアモジュールで制御、眼内に空気を供給する。

(7) 粘弾性物質注入・抜去

コンプレッサーモジュールから供給される陽圧又は陰圧をポステリアモジュールで制御、粘弾性物質注入・抜去用チューブセットのシリンジを操作し、粘弾性物質を注入・抜去する。

* (8) レーザ光凝固

本品の治療用レーザーは、532nmの波長(緑色)の光が放射される光励起半導体レーザーである。照射された治療用レーザーの熱作用で眼組織を凝固する。また、赤色レーザーダイオードによる照準用レーザー光を備える。本品は組み合わせて使用する医療機器として規定するデリバリシステムとともに使用される。

*【使用目的又は効果】

本システムは、白内障・硝子体手術に用いることを目的とし、灌流、吸引、水晶体破碎、硝子体切除、眼内照明、眼内空気置換、ジアテルミー、粘弾性物質注入・抜去機能を供給する。また、レーザーの熱作用を利用した眼疾患の治療、例えば、網膜・光彩・毛様体・隅角光凝固に用いるレーザーを供給する。

【使用方法等】

本システム及び専用接続機器の詳細な使用方法は取扱説明書を参照のこと。

[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、詳細は取扱説明書を参照すること。

1. 使用前

システムを起動し、手術パラメータを設定、本体と使用する専用接続機器とを接続する。

2. 使用中

本体及び接続した専用接続機器を操作し、手術を行う。手術パラメータは必要に応じ調整する。

3. 使用後

接続した専用接続機器を取り外し、適宜洗浄、消毒、滅菌又は廃棄する。システムを終了もしくは次の手術へ移行する。

【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)

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) | (15) 弱視 |
| (2) 角膜内皮障害 | (16) 角膜移植の既往のあるもの |
| (3) 緑内障 | (17) 虹彩炎 |
| (4) ぶどう膜炎 | (18) 角膜異常 |
| (5) 糖尿病網膜症 | (19) 黄斑変性症 |
| (6) 網膜剥離 | (20) 網膜変性症 |
| (7) 先天性眼異常 | (21) アトピー性疾患 |
| (8) 脈絡膜出血 | (22) 偽落屑症候群及びチン小帯脆弱例 |
| (9) 浅前房 | (23) チン小帯断裂及び水晶体脱臼(亜脱臼を含む) |
| (10) 小眼球 | (24) 虹彩血管新生 |
| (11) 角膜ジストロフィ | (25) 重篤な術中の有害事象発生症例 |
| (12) 視神経萎縮 | |
| (13) 高眼圧 | |
| (14) 散瞳不良 | |

[(2)～(25)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) 超音波水晶体乳化解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。[灌流不全となり、超音波ニードル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) 超音波ニードル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。
 - 2) フェイコハンドピースを立て過ぎて、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) ビトレクミーカッターは、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

取扱説明書等を必ずご参照ください。

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。
[吸引ラインと駆動ラインと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、正しい切開頻度や硝子体切除・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。]

- (4) 超音波ニードル又はビトレク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し、手術の続行が困難となる可能性がある。]
- (5) ビトレクミーカッターの先端部に外部応力(落下による衝撃等)が加わらないように注意すること。
- (6) 他の眼科器具との接触等により、ビトレクミーカッター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。
- (7) 眼内特定部位への長時間にわたる眼内照明の照射は、網膜に光障害を引き起こす場合があるので、必要最低限の照射時間・照射距離・照射光強度で使用すること。
- (8) 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。]
- (9) 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、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。
- (10) 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。

***[レーザー光凝固機能に関する注意]**

- (11) レーザ光が患者の患部以外の組織、術者及び同室者に誤照射されて生体組織に傷害を与える恐れがあるため、以下に注意すること。
 - 術者及び同室者は全て、レーザー光凝固機能を使用する前に保護眼鏡等の適切な眼の保護措置を行うこと。
 - レーザ光を反射する鏡面や金属物等の全てのものをシステム付近から取り除くこと。
 - 保護眼鏡等を装着していてもレーザー光及び照準光の照射口を覗き込まないこと。
- (12) 本製品は、各設定値を術式や使用するアクセサリにより適切と思われる値に調節し、使用すること。

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バイポーラ機能を使用しないこと。
[バイポーラ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) 超音波発振中は、超音波ニードル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に注意すること。[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) 切除不良
- (2) 灌流・吸引不良
- (3) 破損・変形
- (4) 機械の故障
- (5) チューブ・フィルターつまり
- (6) エア混入
- (7) 接続不良
- (8) 異物の付着・混入
- (9) レーザ未照射

[重大な有害事象]

創口熱傷[「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 | (9) 創口閉鎖不全 |
| (2) デスメ膜剥離 | (10) 感染症 |
| (3) 虹彩誤吸引 | (11) 網膜裂孔(医原性裂孔を含む) |
| (4) 虹彩脱出 | (12) 網膜剥離 |
| (5) 前房消失 | (13) 脈絡膜剥離 |
| (6) 後囊破損及び硝子体脱出 | (14) 眼圧低下・不安定 |
| (7) 核落下 | (15) 急性角膜代償不全 |
| (8) チン小帯断裂 | (16) 前眼部毒性症候群(TASS) |

レーザー光凝固術に伴い、上記の硝子体切除術に伴う有害事象に加え、以下のような有害事象が発生することがある。

- (1) 照射部位の熱傷
- (2) 照射部位周辺の炎症
- (3) 網膜・黄斑浮腫
- (4) 網脈絡膜出血
- (5) 硝子体出血
- (6) 眼圧上昇
- (7) 視力低下
- (8) 視野障害(視野欠損・狭窄)
- (9) 視覚障害(コントラスト感度低下、色覚異常、暗順応低下、羞明等)

****5. その他の注意**

- (1) ライトパイプ先端部の照明は直視しないこと。

取扱説明書等を必ずご参照ください。

- (2) 本品は医療機関のネットワークに接続することを意図していないため、医療機関のネットワークに接続しないこと(DHCPが無効化されているため医療機関のネットワークに接続しても機能しない)。詳細は本品のサイバーセキュリティマニュアルを参照のこと。
- (3) 不正な物理的アクセスを防止するために、許可された職員のみが本品にアクセスできるように、アクセス制御手段を設けることを強く推奨する。詳細は本品のサイバーセキュリティマニュアルを参照のこと。

***【保守・点検に係る事項】**

1. 保守・点検

[使用者による保守点検事項]

本システムは、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。

本システムの清掃・洗浄及び消毒・滅菌の詳細は取扱説明書を参照のこと。

レーザー装置の保守点検

レーザー機能搭載モデルは、作業開始前に、レーザー機器管理者にレーザー光路、インターロック機能等及び保護具の点検を行わせること。

[業者による保守点検事項]

指定の日常点検及び定期点検は、取扱説明書に従って行うこと。点検に関し不明の点がある場合は、販売元の技術サービス担当に連絡すること。(販売元のサービスエンジニアによる保守・点検を推奨)

レーザー機能の校正は年に1回実施する必要がある。

本システムの清掃・洗浄及び消毒・滅菌の詳細は取扱説明書を参照のこと。

****【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: ボシユロム・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 Incorporated ボシユロム社、アメリカ合衆国

サイバーセキュリティに関する問合せ窓口: 上記連絡先と同じ