

IAVPs パック PC

*(ニードルパック)

再使用禁止

【警告】

経毛様体扁平部超音波水晶体乳化吸引時、本品の冷却が不十分な場合、創口熱傷を引き起こすことがある。『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2種類がある。

構成品
①超音波ニードル(フラグマニードル)*
②ニードルレンチ



※ BL5275: 20 ゲージ、BL5277: 23 ゲージ

2. 材質

挿入部・接液部の材質	チタン合金
------------	-------

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。

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眼内に伝播することにより行われる。破砕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、眼内照明、眼内空気置換、粘弾性物質注入・抜去を行う。

【使用方法等】

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。

【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
マレニウム	20900BZY00829000

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に従い、ニードルレンチを用いて白内障・硝子体手術装置のハンドピースに超音波ニードルを取り付ける。



2. 使用中 (操作方法)

白内障・硝子体手術装置の使用方に従い、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。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 経毛様体扁平部超音波水晶体乳化吸引術を行う前に、超音波ニードル及び周辺眼組織を灌流液で十分冷却すること。[冷却が不十分な場合、創口熱傷が生じる可能性がある。]
- (2) 超音波ニードルを滅菌液又は灌流液に浸した状態で白内障・硝子体手術装置の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ハンドピースが破損し、眼組織に障害を与えたり、修理不能になる可能性がある。]
- (3) 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、緩みを生じない適度の力で締め付けを行うこと。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つかりと組み合わせた後、緩みを生じない程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。

2. 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ー又はペースング機能を有する体内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ー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。]

3. 不具合・有害事象

本品に予想される不具合として次のものがある。

- (1) 吸引不良
- (2) 破損
- (3) 異物の付着・混入

【重大な有害事象】

創口熱傷『重要な基本的注意』の項参照

【その他の有害事象】

水晶体摘出術及び硝子体切除術に伴う可能性のある有害事象として次のものが報告されている。

- | | |
|-----------------|--------------------|
| (1) 角膜内皮障害 | (9) 網膜裂孔(医原性裂孔を含む) |
| (2) デスメ膜剥離 | (10) 網膜剥離 |
| (3) 虹彩膜吸引 | (11) 脈絡膜剥離 |
| (4) 虹彩脱出 | (12) 眼圧低下・不安定 |
| (5) 前房消失 | (13) 急性角膜代謝不全 |
| (6) 後囊破損及び硝子体脱出 | (14) 創口閉鎖不全 |
| (7) 核落下 | (15) 感染症 |
| (8) チン小帯断裂 | |

4. その他の注意

- (1) ESAシステムを通じて本品を使用しないこと。
- (2) 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】

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。

【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