

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

IAVPs パック PC

*(プロシージャパック)

再使用禁止

【警告】

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]

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状、構造及び原理等】

**1. 概要

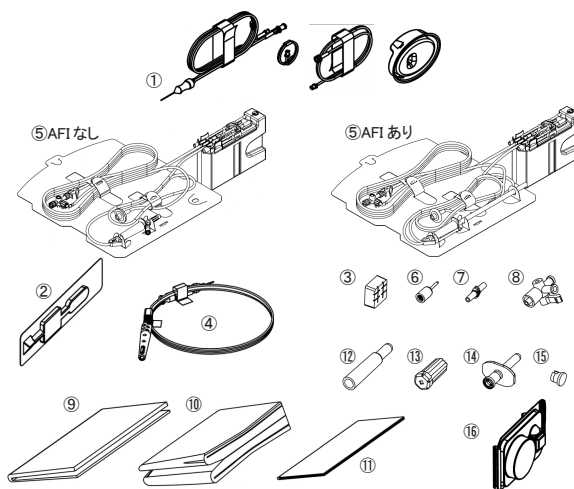
本品は以下の構成品の組合せから成る(ESAシステムは該当する添付文書を参照のこと)。

構成 品	硝子体手術パック	BL52□□△X	BL53□□△X	BL54□□△X	BL55□□△X
		BL52□□△VX	BL53□□△VX	BL54□□△VX SE54□□△ SE54□□△V SE54□□△VB SE54□□△BB+	BL55□□△VX SE55□□△ SE55□□△V SE55□□△VB SE55□□△BB+
ベースパック(●を含まない)		BL5200	BL5300	BL5400	BL5500
①	ビトレクミーカッターセット ・ビトレクミーカッター※1 ・インフュージョンカニューレ※1 ・吸引ライン ・プライミングカップ	●	●	●	●
②	MVRブレード※3	●	●	●	●
③	強膜プラグ※3	●	●	●	●
④	ライトパイプ※1, ※2	●	●	●	●
⑤	カートリッジ ・Posterior ・Combined ・AFI(Air Forced Infusion)	○ - -	- ○ -	○ - ○	- ○ ○
⑥	インフュージョンスリーブ	-	○	-	○
⑦	カプラー	○	○	○	○
⑧	三方活栓	○	○	○	○
⑨	スクリーンドレーブ	○	○	○	○
⑩	トレイサポートカバー	○	○	○	○
⑪	リモートコントロールドレーブ	○	○	○	○
⑫	テストチャンバー	-	○	-	○
⑬	ニードルレンチ	-	○	-	○
⑭	プレビアシングスパイク	-	-	○	○
⑮	吸引口栓	○	○	○	○
⑯	ESAシステム※1, ※4	●	●	●	●

※1: 製品番号の□□が挿入部ゲージ数を示す(例: □□が25の場合は25ゲージ)。
 ※2: 製品番号の△がライトパイプのタイプ(W: WideまたはDiffuse Wide, M: Midfield)を示す。
 ※3: 20ゲージのみ。 ※4: 23ゲージ、25ゲージ又は27ゲージ。

カラーコード

- 20ゲージ: 白黒
- 23ゲージ: 緑
- 25ゲージ: 青
- 27ゲージ: 紫



2. 材質

挿入部・接液部の材質
ステンレス鋼、チタン合金、塩化ビニル樹脂、ポリイミド、ポリカーボネート、ABS樹脂、MABS樹脂、ポリエチレン、ポリプロピレン、シリコンゴム

塩化ビニル樹脂: 可塑剤としてトリメリット酸トリ(2-エチルヘキシル)添加

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。

- 灌流: 白内障・硝子体手術装置から供給される灌流液を眼内に伝達することにより行われる。
- 吸引: 白内障・硝子体手術装置から供給される陰圧を眼内に伝達することにより行われ、眼内から吸引された組織片等は、集液カセットに貯留する。
- 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。
- 硝子体切除: 白内障・硝子体手術装置からの吐出制御圧力がビトレクミーカッターのダイヤモンドに伝達され、ダイヤモンド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が駆動する。切除片はビトレクミーカッターを通じて吸引される。
- 眼内照明: 白内障・硝子体手術装置内の光源の光を、光ファイバーを通じて術野に伝達する。
- 眼内空気置換: 白内障・硝子体手術装置から供給される空気を眼内に導入・加圧し、眼内液を排出する。

【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は、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]

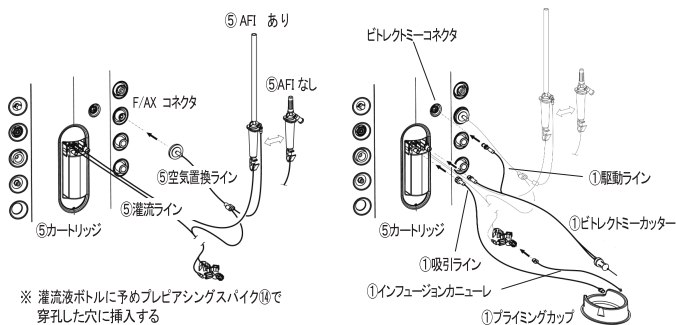
販売名	承認番号
ステラリス	22100BZX00788000

接続先装置の取扱説明書等を必ずご参照ください。

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 방법에従い、構成部品①、④～⑪を手術装置に取り付ける。

構成部品⑤AFI(Air Forced Infusion)ありは、予め灌流液ボトルを構成部品⑭を用いて穿孔、その穴を通じてドリップチャンバーを挿入する。



[硝子体手術を行う場合]

構成部品②又は構成部品⑩を用いて器具挿入用ポートを形成し、構成部品③又は構成部品⑬のカニューレプラグを用いて器具挿入用ポートを使用するまで一時的に閉塞する。

構成部品①のビトレトミーカッターは、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確認する。

[白内障手術を行う場合 (BL53□□、BL55□□シリーズ)]

構成部品⑬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(別売)を取り付ける。

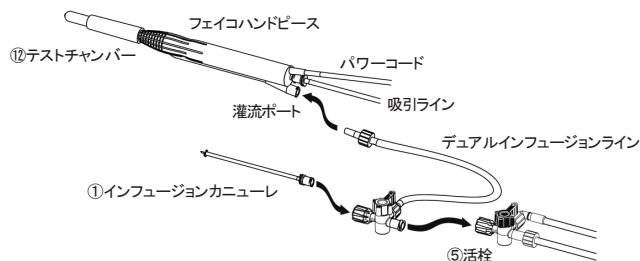
フェイコハンドピースは、構成部品⑥を取り付け、灌流ポートに構成部品⑤の灌流ライン、吸引ポートに構成部品①の吸引ラインを接続し、構成部品⑭を用いて作動確認を行う。



フラグマハンドピースは、吸引ポートに構成部品①の吸引ラインを接続し、先端部を滅菌液に浸して作動確認を行う。



デュアルインフュージョンライン(別売)を使用する場合、構成部品①のインフュージョンカニューレと構成部品⑤の活栓の間に接続し、分岐させた灌流ラインをフェイコハンドピースの灌流ポートに接続する。



2. 使用中(操作方法)

白内障・硝子体手術装置の使用 방법에従い、目的の手術を行う。

3. 使用后

本品を白内障・硝子体手術装置から取り外し、廃棄する。眼内排出液入りカートリッジは構成部品⑭により密閉する。

*[使用方法等に関連する使用上の注意]

チューブが次のとおり適切に接続されていることを確認すること。

空気ライン/駆動ライン	青色又は透明青色ストライプ
灌流ライン	透明緑色ストライプ
吸引ライン	透明、黄色又は透明黄色ストライプ

【使用上の注意】

*1. 重要な基本的注意

- ビトレトミーカッターは、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られ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おそれがある。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おそれがある。]
- 超音波ニードル又はビトレ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。[灌流下で使用しない場合、粘弾性物質等の吸引によって吸引ラインが詰まり、吸引不良となるおそれがある。乾燥した状態で作動させると先端部が損傷し、使用できなくなるおそれがある。]
- ビトレト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。[外部応力により先端部が偏心すると、内筒(刃)が稼動しないか、内筒(刃)のピストン運動応力により外筒を破損させるおそれがある。]
- 他の眼科器具との接触等により、ビトレト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。[ビトレトミーカッターが偏心すると、内筒(刃)が稼動しないか、内筒(刃)のピストン運動応力により外筒を破損させるおそれがある。]
- 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おそれがあるので、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。
- ビトレトミーカッターセット及びカートリッジは、ビトレトミーカッター及び集液カセット等と各種チューブとを組み合わせるので、各部が完全に接続されていることを確認すること。[接続が完全でない場合、作動時に水漏れを起こすおそれがある。]
- ビトレトミーカッターセット及びカートリッジの各チューブに折れ曲がりやねじれなどがなく、折れ曲がりやねじれなどにより所期の灌流/吸引流量を得られず、「前房不安定」などを引き起こすおそれがある。]
- 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っかりと組み合わせた後、緩みを生じない適度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おそれがある。]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. 不具合・有害事象

[その他の不具合]

- 切除不良
- 灌流・吸引不良
- 破損・変形
- チューブ・フィルターつまり
- エア混入
- 接続不良、作動不良
- 異物混入

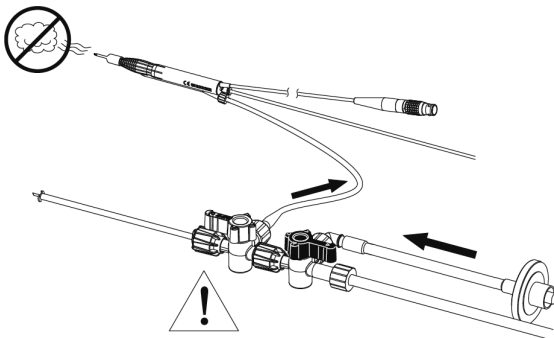
接続先装置の取扱説明書等を必ずご参照ください。

[その他の有害事象]

- (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) 網膜裂孔(医原性裂孔を含む)
- (10) 硝子体牽引
- (11) 網膜剥離・脈絡膜剥離
- (12) 眼圧低下・不安定
- (13) 急性角膜代謝不全
- (14) 創口閉鎖不全
- (15) 感染症

3. その他の注意

- (1) ライトパイプ先端部の光は直視しないこと。
- (2) チューブ類を引っ張るなど無理な力をかけないこと。
- (3) 空気置換ラインのエアフィルターには、液体(灌流液等)を浸入させないこと。
- (4) デュアルインフュージョンラインを通じ白内障・硝子体手術装置のフェイコハンドピースに通気することがないよう、下図のように活栓を操作しないこと。



- (5) 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】

1. 保管方法

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. 有効期間

1.5年又は3年を超える

【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