2018 年 7 月（第 1 版）
印刷管理番号：S918001531
承認番号：23000BZX00206000

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 アンテリア
（ニードルパック）

再使用禁止

【警告】
超音波水晶体乳化吸引時、粘弾性物質が灌流液の流れを阻害することにより、超音波ニードルの冷却が不十分となって創口熱傷を引き起こす可能性がある。[『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。

構成品	BL3318S	BL3318AS	BL3420S
①超音波ニードル			
・ 1.8MICSストレート型	○	－	－
・ 1.8MICSアングル型	－	○	－
・ 2.0MICS	－	－	○
②ニードルレンチ	○	○	○

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。

水晶体破砕：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術部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、水晶体破砕、硝子体切除を行う。

【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等を参照のこと。

[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
マレニアム	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法に従い、構成品②を用いて白内障・硝子体手術装置の超音波ハンドピースに構成品①を取り付け、インフュージョンスリーブ（別売）を取り付ける。テストチャンバー（別売）を用いて白内障・硝子体手術装置の作動確認を行う。

2．使用中（操作方法）

白内障・硝子体手術装置の使用方法に従い、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．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吸引灌流を行い、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創口熱傷を起こすことがある。]

（2）次の場合にも創口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、吸引口が閉鎖された状態が続く場合。
2）本品を立て過ぎて、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）超音波ニードルを滅菌液又は灌流液に浸した状態で超音波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、使用した専用接続器が損傷し、手術の続行が困難となる可能性がある。]

（4）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、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。

接続先装置の取扱説明書等を必ずご参照ください。

3. 相互作用

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) 作動不良
(2) 吸引不良
(3) 破損・変形
(4) 接続不良
(5) 異物混入

[重大な有害事象]

(1) 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
(2) デスメ膜剥離
(3) 虹彩誤吸引
(4) 虹彩脱出
(5) 前房消失
(6) 後嚢破損及び硝子体脱出
(7) 核落下
(8) チン小帯断裂
(9) 眼圧低下・眼圧不安定
(10) 急性角膜代謝不全
(11) 創口閉鎖不全
(12) 感染症

5. その他の注意

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】

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。

【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

接続先装置の取扱説明書等を必ずご参照ください。

S918001531