

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 (70652000)
特定保守管理医療機器 販売名
 (モデル名)※必要に応じて記載

【警告】

- (1) 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、超音波チップの冷却が不十分となって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
- (2) 本品は指定された付属品（固定形φ4mm プラグ）のみ使用すること。[バイポーラ電極用コードの誤接続の可能性があるため]*
 *製品の特性により記載要否が異なる

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)
 - (1) 植込み型心臓ペースメーカ又はペース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凝固・止血機能(*)を使用しないこと。[凝固・止血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
 *製品により記載が異なる(コアギュレーション機能、ジテルミー機能、バイポーラ機能、モノポーラ機能等)

2. 使用方法

粘弾性物質が灌流液の流れを阻害する危険性をより顕在化させる使用条件(超音波白内障手術装置の設定、超音波チップの選択等)のうち、患者の安全を確保することが困難と考えられるものについては、平成14年8月12日付医薬安発0812004号厚生労働省医薬局安全対策課長通知「超音波白内障手術装置に関する自主点検について」に従い、その使用条件を記載する。

承認の製品に、一部、単回使用の構成が含まれる場合には、以下の内容を記載するとともに、ヘッダー部に作成又は改訂年月の下に「再使用禁止」と記載すること。

- (1) 再使用禁止。
- (2) 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

【使用目的又は効果】

承認を受けた使用目的又は効果を正確に記載すること。

【使用方法等】

承認を受けた使用方法等を記載すること。

【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)

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)
 - (2) 角膜内皮障害
 - (3) 緑内障
 - (4) ぶどう膜炎
 - (5) 糖尿病網膜症
 - (6) 網膜剥離
 - (7) 先天性眼異常
 - (8) 脈絡膜出血
 - (9) 浅前房
 - (10) 小眼球
 - (11) 角膜ジストロフィ
 - (12) 視神経萎縮
 - (13) 高眼圧
 - (14) 散瞳不良
 - (15) 弱視
 - (16) 角膜移植の既往のあるもの
 - (17) 虹彩炎
 - (18) 角膜異常
 - (19) 黄斑変性症
 - (20) 網膜変性症
 - (21) アトピー性疾患
 - (22) 偽層症候群及びチン小帯脆弱例
 - (23) チン小帯断裂及び水晶体脱臼(亜脱臼を含む)
 - (24) 虹彩血管新生
 - (25) 重篤な術中の有害事象発生症例
- [(2)～(25) 原疾患の悪化やその他の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、超音波チップ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) 超音波チップが水晶体核に十分打ち込まれ、吸引口が閉塞された状態が続く場合。
 - 2) 灌流スリーブの灌流経路が阻害される以下の場合
 - ・ 超音波ハンドピースをたてすぎる。
 - ・ 超音波チップが創口の片側に寄り過ぎる。
 - ・ その他、灌流スリーブ内の灌流液の流れを阻害する操作。
- (3) 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。
- (4) 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

取扱説明書を必ずご参照ください

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。

- (5) 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] *
- (6) 超音波チップ又はビトレク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。[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する場合があります、手術の続行が困難となる可能性がある。] *

*製品の特性によって記載の要否が異なる

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凝固・止血機能(*)を使用しないこと。[凝固・止血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。

*製品により記載が異なる(コアギュレーション機能、ジアルテルミー機能、パイポラ機能、モノポラ機能等)

【併用注意】(併用に注意すること)

- (1) 超音波を発振中、超音波チップ先端に他の医療機器(核分割器具等)を接触させないように注意すること。[超音波チップ又は他の医療機器が破損し、金属異物等の発生となる可能性がある]
- (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

【重大な不具合】

記載すべき事項があれば記載すること。

【その他の不具合】

- (1) 機械の故障
- (2) 異物の付着・混入
- (3) 破損

【重大な有害事象】

- (1) 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
- (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) 創口閉鎖不全
- (10) 感染症

5. その他の注意

添付文書記載要領通知等に従い記載すること。

【臨床成績】

添付文書記載要領通知等に従い記載すること。

【保管方法及び有効期間等】

添付文書記載要領通知等に従い記載すること。

【取扱い上の注意】

添付文書記載要領通知等に従い記載すること。

【保守・点検に係る事項】

添付文書記載要領通知等に従い記載すること。

【承認条件】

承認条件が付された場合にその内容について記載すること。

【主要文献及び文献請求先】

添付文書記載要領通知等に従い記載すること。

【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(選任製造販売業者を含む。)の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載すること。

【製造販売業者】

XXXXX 株式会社 電話番号 XXX-XXX-XXXX

【製造業者】

XXXXX

外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

【製造業者】

エイビーシー社 ABC Inc. XXXXX 国