

* 2007年9月1日改訂(第2版)
2006年3月31日改訂(新様式第1版)

承認番号: 21700BZY00096000

機械器具 12 理学診療用器具
一般的名称: 白内障・硝子体手術装置 JMDNコード: 70652000

超音波ニードル
(DP8XXX シリーズ、DP8XXXAシリーズ)

高度管理医療機器

【警告】

粘弾性物質が灌流液の流れを阻害することにより、本品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】

1. 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の除細動器を使用している患者には使用しないこと。『相互作用』の項参照
2. 本品の仕様に合致する白内障・硝子体手術装置及び超音波ハンドピース以外では使用しないこと。『相互作用』の項参照
3. 本品に異常を認めた場合には使用しないこと。
4. 本品は改造しないこと。

【形状・構造及び原理等】**1. 構造**

本品は針状の管である。寸法、先端部形状の違い及び管側溝の有無によりモデルが異なる。直管状のストレート型と管が20度で折れ曲がるアングル型とがある。先端角度は0度、15度、30度及び45度のものがある。

No.	モデル名	外径 (mm)	接続部	側溝
1	スタンダードニードル	φ1.07	金色	—
2	マイクロフローニードル	φ1.07	緑色	有
3	マイクロフロープラスニードル	φ1.17	青色	有
4	シンチップニードル	φ0.89	—	—
5	チョッピングニードル	φ1.07	すみれ色	—

2. 製品番号

最初の3桁「DP8」は共通、4桁目は前項の表に示したモデル毎の番号(1～5)、5～6桁目は先端角度(0～45度)、アングル型は最後に「A」が付される。

***3. 外観**

代表的な製品を示す。

製品の仕様は、外装の表示もしくは製品カタログを参照のこと。

製品番号: DP8230 マイクロフローニードル

**4. 材質 (眼内挿入部) チタン合金****【使用目的、効能又は効果】**

眼科用超音波手術器の超音波ハンドピースに接続し、超音波ハンドピースから発振される超音波振動を術部に伝える。灌流液及び破碎した患部は本品を通じ吸引される。

【操作方法又は使用方法等】

本品を接続する超音波手術器の詳細な使用方法等は、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。

【接続可能な白内障・硝子体手術装置】

販売名	承認番号
デージー	20200BZY00264000
ストルツプレミア	20300BZY00110000
プロトジェー	20500BZY00368000
マレニウム	20900BZY00829000

1. 使用前

白内障・硝子体手術装置の使用方法に従い、清潔下で本品を超音波ハンドピースに接続する。

2. 使用中

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. 使用后

本品を超音波ハンドピースから取り外し、清浄・洗浄、消毒・滅菌する。

【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) 使用前は、清掃・洗浄及び消毒・滅菌処置済みの本品に、外観上の損傷等がないことを確認すること。
- * (2) 新しく使用を開始する製品は、使用前に十分に清掃・洗浄及び消毒・滅菌を行って使用すること。
- (3) 超音波水晶体乳化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、本品による創口熱傷を起こすことがある。]
- * (4) 以下のような場合等、灌流不全に十分注意すること。[超音波発振に伴い、本品による創口熱傷が生じる可能性がある。]
 - 1) 本品が閉塞し、吸引圧が設定最高値に達した場合
 - 2) 超音波ハンドピースを立て過ぎる、本品が創口の片側に寄り過ぎる等、灌流液の流れが阻害された場合
 - 3) その他灌流スリーブ内部の灌流液の流れが阻害された場合
- (5) 本品の先端が灌流液に浸されていない状態で超音波ハンドピースを作動させないこと。[乾燥した状態で作動させると超音波ハンドピースが破損し、修理不能になる場合がある。]
- (6) 本品は、白内障・硝子体手術装置の各設定値を、術式や使用するモデル毎に適切な値に調節し、使用すること。不明な点がある場合には、弊社製品情報担当者もしくは技術サービス担当に連絡すること。

3. 相互作用

- (1) 併用禁忌 (併用しないこと)
 - 1) 本品の仕様に合致する白内障・硝子体手術装置及び超音波ハンドピース以外との組み合わせで使用しないこと。[仕様に合致しない製品を使用した場合、適切な灌流や超音波発振が得られず、創口熱傷、後囊破損、その他眼組織に障害を与える可能性がある。]
 - 2) 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の除細動器を使用している患者には使用しないこと。[超音波ハンドピースからの超音波発振が電磁干渉(EMI) し、心室細動等を誘発する可能性がある。]
- (2) 併用注意 (併用に注意すること)

超音波発振中は、本品に他の医療機器を接触させないよう注意すること。[本品又は接触した医療機器が破損し、金属異物等が発生する可能性がある。]

4. 不具合・有害事象

- * (1) 重大な有害事象 (合併症)

超音波水晶体乳化吸引時の創口熱傷 [灌流液のないところ、又は本品の冷却効果が低下している状態で超音波を発振すると、本品又は灌流スリーブが接触している創口や周辺の眼組織(角膜、強膜等)に熱傷を与える可能性がある。]
- (2) その他の有害事象 (合併症)

水晶体摘出術に伴う可能性のある有害事象(合併症)として、一般的に次のものが報告されている。

1) 角膜内皮障害	6) 後囊破損及び硝子体脱出
2) デスメ膜剥離	7) 核落下
3) 虹彩損傷	8) チン小帯断裂
4) 虹彩脱出	9) 自己閉鎖不全
5) 前房消失	10) 感染症

5. その他の注意

- (1) 本品は眼科手術以外の目的に使用しないこと。
- (2) 使用に先立ちピッチ、荒れ、クラック又は湾曲等がないことを確認し、異常を認めた場合には使用しないこと。
- (3) ハンドピースへの接続に際しては、ハンドピースを固定し、チューブ接続部等の突起に負荷がかからないようにすること。
- (4) 併用医療機器の取扱説明書等をよく読んで使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、水ぬれ、直射日光、埃、塩分、イオウ分等を含む空気等による悪影響を避けて保管すること。

2. 使用期限

10回を超えて再使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】

*1. 清掃・洗浄

- (1) 使用後直ちに洗浄液を含ませた柔らかい布で清掃する。清掃後は、水で濡らした柔らかい布で拭拭する。
- (2) シリンジ等で数回勢よく注水し、管の内部を洗浄する。洗浄には 30～40℃の蒸留水又はイオン交換水を使用する。次にシリンジ等で空気を吹き込み、管内部の水分を完全に放出させる。
- (3) 血液・体液・異物等の付着・浸入物が乾燥しないうちに十分に清掃・洗浄を行うこと。
- (4) 通常の清掃・洗浄で血液・体液・異物等が除去されない場合は、蛋白除去剤等を用いて洗浄を行う。詳細は使用する蛋白除去剤等の取扱説明書に従うこと。

2. 消毒・滅菌

本品を初めて使用する前、日毎の初回手術前及び使用後には、本品を洗浄、滅菌する。

- * (1) 本品は日本薬局方、参考情報 微生物殺滅法 滅菌法 加熱法 高圧蒸気法に記載された条件(下記の温度及び時間)又は使用施設において適切とする条件で滅菌を行うこと。詳細は使用する高圧蒸気滅菌器の取扱説明書に従うこと。

滅菌条件

温度	時間
115～118℃	30分以上
121～124℃	15分以上
126～129℃	10分以上

- (2) 本品を高圧蒸気法で滅菌した場合は、20 分以上の冷却時間をおくこと。
- (3) 本品の製造元は、エチレンオキシドガス滅菌及びプラズマ滅菌を推奨していない。これらの滅菌法を用いる場合は、使用する滅菌器の製造元に必ず問い合わせること。
- * (4) 腐食等の原因となるので塩素系及びヨウ素系消毒剤の使用は避けること。

【包装】 1セット(6本)単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者: ポシユロム・ジャパン株式会社
〒140-0013 東京都品川区南大井6-26-2
大森ベルポートB館
電話:0120-328-342(カスタマーレイシヨンス)

*製造業者: Lake Region Mfg., Inc.
レイク リージョン マニュファクチャリング社、
アメリカ合衆国