

*2024年11月改訂(第5版)

2015年6月改訂(第4版、新記載要領に基づく改訂)

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**超音波ニードル**

(フラグマニードル MVS1600A、MVS1601A)

【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、創口熱傷が生じるおそれがある。『重要な基本的注意』の項参照

【禁忌・禁止】

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

【形状、構造及び原理等】***1. 構造**

本品は針状の管である。先端角度は15度及び60度のものがある。



フラグマニードル MVS1600A(代表例)

2. 材質 (眼内挿入部) チタン合金**【使用目的又は効果】**

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。

【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
ステラリス	22100BZX00788000
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. 使用後

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) 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。
- (2) 経毛様体扁平部超音波水晶体乳化吸引術を行う前に、本品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、本品による創口熱傷が生じるおそれがある。]
- (3) 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、修理不能になるおそれがある。]

3. 相互作用

- (1) 併用禁忌 (併用しないこと)
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おそれがある。]
- (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に注意すること。[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おそれがある。]

4. 不具合・有害事象**「重大な有害事象」**

経毛様体扁平部超音波水晶体乳化吸引時の創口熱傷
[本品及び創口周辺組織の灌流液等による冷却が不十分な場合、本品と周辺眼組織の摩擦等により創口熱傷が生じるおそれがある。]

「その他の有害事象」

- 1) 虹彩損傷
- 2) 硝子体脱出
- 3) 核落下
- 4) 感染症

「その他の不具合」

- 1) 吸引不良
- 2) 破損

5. その他の注意

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。

【保管方法及び有効期間等】

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. 耐用期間

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払拭する。
- (2) シリンジ等で数回勢いよく注水し、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。

【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