

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般的名称 眼科用灌流・吸引チューブ JMDN コード:70339000
IAPs パック D4600A

再使用禁止**一般医療機器****【禁忌・禁止】**

1. 本品の仕様に合致する白内障・硝子体手術装置以外では使用しないこと。[『相互作用』の項参照]
2. 本品は一症例一回限りの使用に限定されているので、再使用・再滅菌は絶対に行わないこと。
3. 包装などの破損により、製品の無菌性が損なわれている可能性がある場合には、絶対に使用しないこと。
4. 本品に異常を発見した場合は使用しないこと。
5. 本品は改造しないこと。

【形状・構造及び原理等】**1. 外観**

本品はコネクタ、チューブ及びエアフィルターから成る。

**2. 原理**

白内障・硝子体手術装置専用のチューブセットとして、眼科手術時にエアフィルターを介した灌流空気の供給を行う。

【使用目的、効能又は効果】

眼科手術時に空気灌流を行うために用いる。

【操作方法又は使用方法等】**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、本品を白内障・硝子体手術装置に取り付ける。

2. 使用中（操作方法）

白内障・硝子体手術装置の使用 방법에従い、灌流空気を用いた手術を行う。

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。

【使用方法に関連する使用上の注意】

接続可能な白内障・硝子体手術装置

販売名	承認番号
マレニウム	20900BZY00829000
ストルツ プレミア	20300BZY00110000
デージー	20200BZY00264000

【使用上の注意】**1. 重要な基本的注意**

- (1) チューブ類を引っ張るなど無理な力をかけないこと。
- (2) エアフィルターには、液体（灌流液等）を侵入させないこと。
- (3) 包装が開封、破損又は汚損している場合は使用しないこと。
- (4) 製品が破損又は汚損している場合は使用しないこと。

2. 相互作用(併用禁忌)

本品の仕様に合致する白内障・硝子体手術装置以外では使用しないこと。[仕様に合致しない手術装置で使用了場合、正しい機能が得られず、眼組織に障害を与える可能性がある。]

3. 不具合・有害事象

眼内空気置換術に伴う可能性のある有害事象(合併症)・不具合として、次のものが報告されている。

- (1) 眼圧低下
- (2) 感染症
- (3) 灌流不良
- (4) フィルターのつまり

4. 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) 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**

- (1) 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) 包装材料にキズやピンホール等を生じさせないように取り扱うこと。
- (3) 製品に記載してある使用期限を確認し、使用期限が過ぎたものは廃棄すること。
- (4) 開封後、使用しなかった製品は廃棄すること。

2. 使用期限

使用期限を被包及び外箱に6桁の数字で記載
(上4桁は西暦、下2桁は月を示す)

【包装】 1セット(1パック)単位 (1箱6パック入り)**【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: ボシュロム・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(カスタマーリレーションズ)

製造業者: Bausch & Lomb Inc. ボシュロム社、アメリカ合衆国