

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 眼科用灌流・吸引チューブ JMDN コード: 70339000

IAPVs パック アクセサリー

再使用禁止

【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. 包装等の破損により、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. 構成

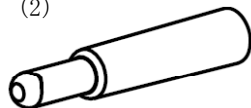
本品には、下記構成の4種類がある。

構成品	DP5501	DP5511	DP5531	BL3118
(1) インフュージョンスリーブ				
・スタンダード	○	—	—	—
・シンチップ	—	○	—	—
・2.2MM	—	—	○	—
・マイクロコアキシャル	—	—	—	○
(2) テストチャンバー	○	—	—	—

(1)



(2)



2. 材質

構成品	挿入部・接液部の材質
(1)	シリコーンゴム

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。

灌流は白内障・硝子体手術装置から供給される灌流液を本品を通じ眼内に伝達し行われる。

【使用目的、効能又は効果】

白内障・硝子体手術装置の交換部品及び付属品として、灌流を行うために用いる。

【操作方法又は使用方法等】

本品を接続する白内障・硝子体手術装置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を参照のこと。

【接続可能な白内障・硝子体手術装置】

販売品	承認番号
ステラリス	22100BZX00788000
マレニウム	20900BZY00829000
プロトジェー	20500BZY00368000
ストルツ プレミア	20300BZY00110000

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、白内障・硝子体手術装置のハンドピースに超音波ニードル(別売)を取り付け、インフュージョンスリーブを取り付ける。テストチャンバーを用いて白内障・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 방법에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. 重要な基本的注意

- (1) 引っ張るなど無理な力をかけないこと。
- (2) インフュージョンスリーブは、弊社指定の超音波ニードル以外には使用しないこと。[サイズ違いによる「破損」や「灌流不良」などを引き起こす場合がある。]
- (3) 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には使用しないこと。[仕様に合致しない白内障・硝子体手術装置に使用した場合、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

水晶体摘出術に伴う可能性のある有害事象として、次のものが報告されている。

- (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) 後囊破損及び硝子体脱出
- (7) 核落下
- (8) チン小帯断裂
- (9) 自己閉鎖不全
- (10) 感染症

本品に予想される不具合として、次のものがある。

- (1) 灌流不良
- (2) 破損

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) 併用する医療機器の取扱説明書等をよく読んで、使用すること。
- (3) 排液に接触した本品の取り扱いには十分注意すること。

【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) 包装材料に傷をつけたり、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西暦を4桁で、月を2桁で記載。

【包装】

DP5501:	1セット(1袋)単位	(1箱12袋入り)
DP5511:	2個(1袋)単位	(1箱12袋入り)
DP5531:	2個(1袋)単位	(1箱12袋入り)
BL3118:	2個(1袋)単位	(1箱12袋入り)

【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(カスタマーレイションズ)

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