

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

IAVPs パック

(CX9626)

再使用禁止

高度管理医療機器

【禁忌・禁止】

1. 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。
2. 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。
3. カニユーレには、25ゲージを超える外径の器具を挿入しないこと。【『相互作用』の項参照】
4. カニユーレに過度の負荷がかかるような挿入器具の操作は行わないこと。【『相互作用』の項参照】
5. 本品に異常を発見した場合は使用しないこと。
6. 本品は改造しないこと。

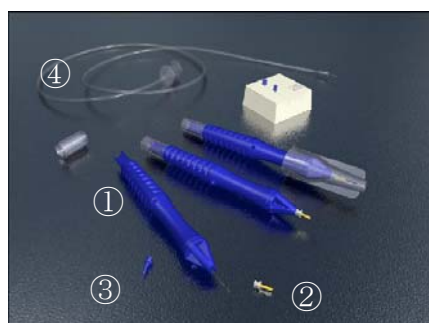
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品(1セット)は以下の構成品の組合せから成る。

①	切開刀	3本
②	カニユーレ	3個
③	プラグ	3個
④	インフュージョンカニユーレ	1本

2. 外観及び構成



挿入部外径寸法:	切開刀	φ 0.51mm
	カニユーレ	φ 0.63mm
	プラグ	φ 0.55mm
	インフュージョンカニユーレ	φ 0.57mm

3. 材質

構成	挿入部・接液部材質
切開刀	ステンレス鋼
カニユーレ	ポリイミド、ポリカーボネート
プラグ	ポリカーボネート
インフュージョンカニユーレ	ステンレス鋼、シリコンゴム、ポリプロピレン

【使用目的、効能又は効果】

眼科用超音波手術器の交換部品及び付属品として使用し、眼科手術における灌流吸引、バイポーラ凝固、超音波乳化吸引及び硝子体切除などを行う。

【操作方法又は使用方法等】

切開刀とカニユーレは組み合わせて眼内手術器具の挿入用ポート形成に用いる。プラグはカニユーレの一時閉塞用、インフュージョンカニユーレは眼内への灌流ラインとして用いる。

1. 使用前（操作準備）

本品の包装を無菌的に開封する。

2. 使用中（操作方法）

- (1) 結膜・強膜部をカニユーレ付切開刀で穿刺する。
- (2) 切開刀のみを引き抜き、カニユーレは器具挿入用ポートとして用いる。
- (3) プラグを用いて、カニユーレを一時的に閉塞する。
- (4) 器具挿入用ポートが複数必要な場合は、(1)から(3)の操作を繰り返す。
- (5) プラグを外し、カニユーレにインフュージョンカニユーレを接続し、灌流液を眼内に供給する。
- (6) プラグを外し、手術手技に応じた手術器具をカニユーレから挿入し、目的の手術を行う。

3. 使用後

カニユーレから手術器具を引き抜き、最後にカニユーレを取り除き、使用した本品を廃棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 製品が破損又は汚損している場合は使用しないこと。
- (3) 切開刀は鋭利な先端部を有するため、取り扱いには十分に注意すること。
- (4) 眼内への穿刺時は、カニユーレが切開刀から落下しないよう注意すること。

2. 相互作用（併用禁忌）

- (1) カニユーレには、25ゲージを超える外径の器具を挿入しないこと。[カニユーレを破損させ、眼内に破損片が落下する可能性がある。]
- (2) カニユーレに過度の負荷がかかるような挿入器具の操作は行わないこと。[カニユーレを破損させ、眼内に破損片が落下する可能性がある。]

3. 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) 包装材料にキズをつけたり、ピンホール等を生じさせないように扱うこと。
- (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: ボシヨロム・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: Precision Medical Products, Inc

プレジジョン メディカルプロダクツ社、アメリカ合衆国