印刷管理番号：S918000882
*2022 年 3 月（第 3 版 ）
2017 年 6 月（第 2 版 新記載要領に基づく改訂）
届出番号：13B1X00001000016

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

眼科用 I/A ハンドピース SG

【形状、構造及び原理等】

*1. 外観

本品は、先端部、ハンドル及び灌流スリーブから成る。
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:85951

*2. 材質

挿入部・接液部の材質
ステンレス鋼、シリコーンゴム

*3. 原理

ハンドル、 先端部及び灌流スリーブの管腔を通じて灌流液の供給又は / 及び、眼内廃液等の吸引を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、眼科手術機器専用の灌流・吸引チューブ回路を構成する眼科用ハンドピースであり、眼科手術時の灌流や吸引に用いる。

【使用方法等】

[組み合わせて使用する医療機器]

販売名	承認番号
ステラリス	22100BZX00788000
マレニアム	20900BZY00829000

*1. 使用前

(1) 清掃・洗浄と消毒・滅菌処理を行う。
(2) 本品を眼科手術機器専用の灌流・吸引チューブ回路に接続する。
(3) 先端部に灌流スリーブを接続する。

*2. 使用中（操作方法）

本品のハンドル操作により、先端部を眼内に挿入し、眼内への灌流液の供給及び/又は眼内廃液等の吸引を行う。

3. 使用後

本品を灌流・吸引チューブ回路から取り外して、清掃・洗浄を行った後、消毒・滅菌処理を行って、次回の使用に備える。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

落下等による衝撃を受けた製品は、動作及び機能に異常のないことを必ず確認すること。

2. 不具合・有害事象

本品に予想される不具合として次のものがある。
(1) 破損・変形
(2) 劣化
(3) 灌流・吸引不良
(4) 接続不良
(5) 異物混入

3. その他の注意

本品に付着した血液・体液・異物等は、清掃・洗浄により完全に除去してから消毒・滅菌処理を行うこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃・洗浄

(1) 本品は使用後直ちに接続チューブ等を取り外し、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) 中空のパイプ内部に血液・体液・異物等が付着している可能性があるので、シリンジで数回勢いよく注水してパイプ内部を洗浄する。次にシリンジで空気を送り込み、パイプ内の水分を完全に放出させること。
  1) 洗浄には30～40℃の蒸留水又は脱イオン水を使用すること。
  2) 洗浄水を充てんしたシリンジを本品の灌流接続部に接続し、50 mL以上の洗浄水を流して洗浄する。これを少なくとも3回繰り返す。
  3) 空気を充てんしたシリンジを本品の灌流接続部に接続し、50 mL以上の空気を送る。これを少なくとも3回繰り返す。
  4) 吸引接続部に三方活栓等を接続し、2)から3)の洗浄及び送気を行う。
(3) 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直ちに再度洗浄を行うこと。詳細は使用する蛋白除去剤等の取扱説明書に従うこと。
(4) 清掃・洗浄、消毒・滅菌処理後は、腐食等を防止するため直ちに乾燥させること。
(5) 洗浄装置（超音波洗浄装置等）を用いて洗浄する場合は、他の器具等に接触して損傷しないよう注意すること。

*2. 消毒・滅菌

(1) 使用施設において公的規格などに基づき定められた条件（温度及び時間）で高圧蒸気滅菌を行うこと。詳細は、使用する高圧蒸気滅菌機の取扱説明書に従うこと。

滅菌条件の例

Standard Gravity Steam法	ラップ材で包み、121℃、104.8 kPaで30分間
Flash法	覆いをかけ、132℃、186.8 kPaで10分間
High Vacuum（Pre-vacuum）法	ラップ材で包み、134℃、206.8 kPaで3分間

(2) 本品を高圧蒸気滅菌した場合は、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サイ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、ドイツ

接続先装置の取扱説明書等を必ずご参照ください。