印刷管理番号:S918000900

2007年9月1日作成(第1版)　　届出番号:13B1X00001000018

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

眼科用 I／A ハンドピース TS

一般医療機器

【禁忌・禁止】
1. 本品は改造しないこと。
2. 本品に異常を発見した場合は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
1. 外観
本品はハンドル及び吸引又は灌流チップから成る。
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:ET4750　AP23

2. 材質
チタニウム合金

【使用目的、効能又は効果】
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。

【操作方法又は使用方法等】
1. 使用前
(1) 本品の外観検査を行い、製品に汚れの付着や異常が無いか確認する。初回使用時は清掃・洗浄後に消毒・滅菌処理を行ってから使用する。
(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。
2. 使用中
本品のハンドル操作により、挿入管(灌流チップ／吸引チップ)を眼内に挿入し、眼内への灌流液の供給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
(1) 本品は、製品毎に使用部位・使用目的に合わせて設計・製造されているので、本来の使用部位・使用目的以外の用途に使用しないこと。[誤った使用を行った場合、本品又は周辺組織等に損傷・障害を与える可能性がある。]
(2) 使用前は、清掃・洗浄及び消毒・滅菌処置済みの本品に、外観上の損傷及び動作不良等がないことを確認すること。
(3) 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。
(4) 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。
(5) 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・滅菌処置を行うこと。
2. その他の注意
本品は、眼科手術以外の目的に使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、塵埃、塩分、イオウ分等を含む空気等により、悪影響の生じるおそれがない場所に保管すること。
2. 水がかからない場所に保管すること。

【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。洗浄には 30～40℃の蒸留水又は脱イオン水を使用すること。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。
(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・滅菌処置後は、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) 本品を滅菌する場合は、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(温度及び時間)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。

【包装】 1本単位

【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