

機械器具 12 理学診療用器具

一般の名称: 白内障・硝子体手術装置 JMDNコード: 70652000

IAVPs パック

(A プローブ CX9627)

再使用禁止

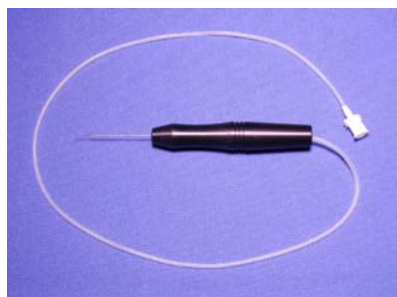
高度管理医療機器

【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. 本品に異常を発見した場合は使用しないこと。
4. 本品は改造しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観

挿入部外径寸法: $\phi 0.31\text{mm} / \phi 0.51\text{mm}$

2. 材質

眼内挿入部: ステンレス鋼

接液部: シリコンゴム

【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、パイプーラ凝固、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】

本品は、任意の結膜・強膜上に作成した器具挿入用ポートより眼内に挿入し、増殖膜の剥離及び吸引等に用いる。

本品の詳細な使用方法是、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】

販売名	承認番号
マレニウム	20900BZY00829000

1. 使用前（操作準備）

本品の包装を無菌的に開封し、使用する白内障・硝子体手術装置に接続する。

2. 使用中（操作方法）

使用する白内障・硝子体手術装置の使用方法に従い、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た後、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) 本品は微細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。

2. 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本(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: ボンシュロム・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: Peregrine Surgical Ltd.

ペリグリン サージカル社、アメリカ合衆国