

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

**(一般的名称: 眼科用灌流・吸引チューブ JMDNコード: 70339000)

IAVPs パック

CX4925**、CX6923**、CX6925**、CX6823**、CX6825**、CX9123**、CX9626

(ESA システム)**

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. 包装などの破損により、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. カニューレには、各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. カニュ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. 概要

本品はゲージ毎に以下の構成品の組合せから成る(その他硝子体手術用構成品は当該添付文書を参照のこと)。

構成品	右記以外	CX9626	CX9123
① トロッカー	○	○	○
② カニューレ	○	○	○
③ カニューレプラグ	○	○	
④ インフュージョンライン	○	○	
※ その他硝子体手術用構成品	○		



23 ゲージ: CX6923、CX6823、CX9123

25 ゲージ: CX4925、CX6925、CX6825、CX9626

2. 材質

挿入部・接液部の材質

ステンレス鋼、ポリイミド、ポリカーボネート、ポリプロピレン、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眼内に伝達することにより行われる。

**【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使用し、灌流、吸引、硝子体切除、眼内照明、眼内空気置換、ジアテルミー及び眼内剪刀を行う。

**【操作方法又は使用方法等】

** 本品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
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する。

**2. 使用中(操作方法)

- (1) 結膜・強膜部をカニューレを装填したトロッカーで穿刺する。
- (2) トロッカーのみを引き抜き、カニューレは器具挿入用ポートとして用いる。
- (3) カニューレプラグを用いて、カニュ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) カニューレプラグを外し、カニューレにインフュージョンラインを接続し、灌流液を眼内に供給する。
- (6) カニューレプラグを外し、手術手技に応じた手術器具をカニューレから挿入し、目的の手術を行う。

3. 使用後

カニューレから手術器具を引き抜き、最後にカニューレを取り除き、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) 鋭利なトロッカーの取り扱いには十分に注意すること。
- ** (2) 眼内への穿刺時は、カニューレがトロッカーから落下しないよう注意すること。
- (3) 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。
- (4) 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)

- ** (1) カニューレには、各ゲージを超える外径の器具を挿入しないこと。[カニューレを破損させ、眼内に破損片が残存する可能性がある。]
- (2) カニュ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。[カニューレを破損させ、眼内に破損片が残存する可能性がある。]

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。
- ** (3) 使用済みの本品はバイオハザードとして十分注意して取り扱うこと。

【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】

- CX4925: 1パック内1セット同梱 (1箱6パック入り)
CX6923: 1パック内1セット同梱 (1箱6パック入り)
CX6925: 1パック内1セット同梱 (1箱6パック入り)
CX6823: 1パック内1セット同梱 (1箱6パック入り)
CX6825: 1パック内1セット同梱 (1箱6パック入り)
CX9123: 1セット(1袋)単位 (1箱6袋入り)
CX9626: 1セット(1袋)単位 (1箱6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: ボシユロム・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. ボシユロム社、アメリカ合衆国

Precision Medical Products, Inc.

プレシジョン メディカルプロダクツ社、アメリカ合衆国