

機械器具 47 注射針及び穿刺針
管理医療機器 単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ JMDN コード：34899022

単回使用眼科手術用 I/A ハンドピース

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 外観

灌流及び吸引用のI/Aハンドピースと灌流用のイリゲーションハンドピースがある。代表的な製品を示す。製品の仕様は、被包の表示もしくは製品カタログを参照のこと。

(1) I/Aハンドピース

製品番号：85912ST



(2) イリゲーションハンドピース

製品番号：85806ST



2. 材質

(接触部及び接液部)

チップ：ステンレス鋼 灌流スリーブ：シリコーンゴム

3. 原理

ハンドピースの管腔を通じて灌流液等の注入又は／及び、眼内物質等の吸引を行う。

【使用目的又は効果】

眼科手術時に灌流液等の注入及び眼内物質等の吸引に使用する。

【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

1. 使用前

本品の包装を無菌的に開封する。眼科手術機器専用の灌流・吸引チューブ回路又は、灌流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(吸引チップ等)を眼内に挿入し、眼内への灌流液等の注入及び／又は眼内物質等の吸引を行う。

3. 使用後

本品を眼科手術機器から取り外し、廃棄する。

【使用上の注意】

1. 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

水晶体摘出術及び硝子体切除術に伴う可能性のある有害事象(合併症)として、次のものが報告されている。

- (1) 角膜内皮障害
- (2) デスメ膜剥離
- (3) 虹彩誤吸引
- (4) 虹彩脱出
- (5) 前房消失
- (6) 後囊破損及び硝子体脱出
- (7) 核落下
- (8) チン小帯断裂
- (9) 眼圧低下・不安定
- (10) 急性角膜代償不全
- (11) 創口閉鎖不全
- (12) 感染症
- (13) 前眼部毒性症候群(TASS)

2. その他の注意

使用期限は被包及び外箱に8桁(西暦4桁、月2桁、日2桁)で記載。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

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。

【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 GmbH ボシュロム社、ドイツ