

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

IAVPs パック VFM

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 本品は仕様と合致する白内障・硝子体手術装置以外では使用しないこと。『相互作用』の項参照]
2. 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。
3. 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。
4. 本品は改造しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

本品には、下記構成の 3 種類がある。

構成品	BL5110	BL5111	BL5112
(1) VFMカートリッジ ・ Standard Tubing ・ Stable Chamber Tubing	○	○	—
(2) インフュージョンスリーブ	○	○	○
(3) テストチャンバー	○	○	○
(4) ニードルレンチ	○	○	○
(5) 吸引口栓	○	—	○
(6) スクリーンドレープ	○	—	○
(7) トレイサポートカバー	○	—	○
(8) リモートコントロールドレープ	○	—	○

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。

- (1) 灌流：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。
- (2) 吸引：白内障・硝子体手術装置から供給される陰圧を眼内に伝達することにより行われる。吸引後の眼内廃液等は集液カセットに貯留される。

【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、灌流及び吸引を行うために用いる。

【操作方法又は使用方法等】

本品を接続する白内障・硝子体手術装置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]

販売品	承認番号
ステラリス	22100BZX00788000

1. 使用前（操作準備）

本品の包装を無菌的に開封する。白内障・硝子体手術装置の使用方に従い、VFMカートリッジ、スクリーンドレープ、トレイサポートカバー、リモートコントロールドレープを白内障・硝子体手術装置に取り付ける。ニードルレンチを用いて白内障・硝子体手術装置のハンドピースに超音波ニードル（別売）を取り付け、インフュージョンスリーブを取り付ける。テストチャンバーを用いて白内障・硝子体手術装置の作動確認を行う。

2. 使用中（操作方法）

白内障・硝子体手術装置の使用方に従い、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、廃棄する。

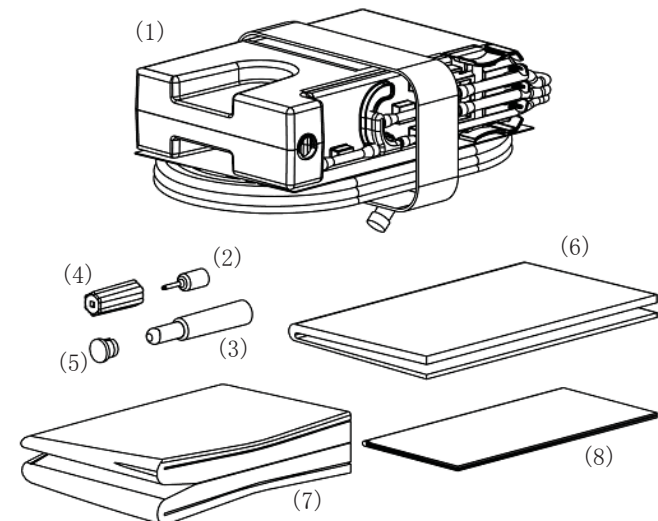
【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) VFM カートリッジは集液カセット及び各種チューブを組み合わせてあるので、各部が完全に接続されていることを確認すること。[接続が完全でない場合、作動時に水漏れを起こす可能性がある。]

- (2) チューブ類を引っ張るなど無理な力をかけないこと。

※(3) ニードルレンチを用いた超音波ニードルの取り付けに際しては、ニードルレンチと超音波ニードル基底部との間に隙間がないよう双方をしっかりと組み合わせた後、緩みを生じない適度の力で締め付けを行ない、強く締め付けすぎないこと。[組み合わせが不十分な状態で超音波ハンドピースへの締め付けを行った場合、ニードルレンチが削れてしまうことがある。] ニードルレンチが削れ、削りカスが超音波ニードルに付着した場合は、十分に洗浄し削りカスを除去すること。



2. 材質

構成品	挿入部・接液部の材質
※(1)	ABS樹脂、MABS樹脂、塩化ビニル樹脂、ポリカーボネート
(2)	シリコンゴム

塩化ビニル樹脂：可塑剤としてトリメリット酸トリ(2-エチルヘキシル)添加

- (4) インフュージョンスリーブは、弊社指定の超音波ニードル（DP8xxx シリーズ）以外には使用しないこと。[サイズ違いによる「破損」や「灌流不良」などを引き起こす場合がある。]
- (5) VFMカートリッジの各チューブに折れ曲がりやねじれなどがないことを確認すること。[折れ曲がりやねじれなどにより所期の灌流/吸引流量を得られず、「前房不安定」などを引き起こす場合がある。]
- (6) 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。
- (7) 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）

本品の仕様に合致する白内障・硝子体手術装置以外では使用しないこと。[仕様に合致しない白内障・硝子体手術装置に使用した場合、正しい機能が得られず、眼組織に障害を与える可能性がある。]

*3. 不具合・有害事象

水晶体摘出術に伴う可能性のある有害事象として、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) 自己閉鎖不全
- (10) 感染症

本品に予想される不具合として次のものがある。

- (1) 灌流・吸引不良
- (2) 破損
- (3) チューブ・フィルターつまり
- (4) エア混入

4. 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) 手術中に吸引した排液は、全てバイオハザードとして取り扱うこと。また、排液に接触した構成品等の取り扱いには十分注意すること。

【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) 包装材料に傷をつけたり、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】

- BL5110： 1セット（1パック）単位（1箱6パック入り）
- BL5111： 1セット（1パック）単位（1箱6パック入り）
- BL5112： 1セット（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：Bausch & Lomb, Inc. ボシュロム社、アメリカ合衆国