

機械器具 12 理学診療用器具
高度管理医療機器 白内障・硝子体手術装置 JMDN コード：70652000IAVPs パック PC
(VF パック)

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状、構造及び原理等】

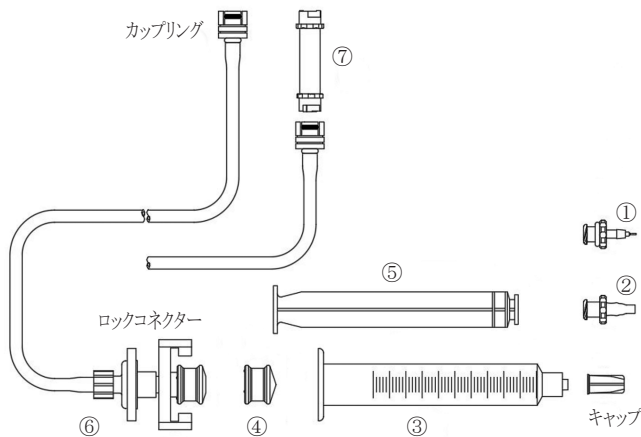
1. 概要

本品は以下の構成品の組合せから成る 3 種類がある。

構成品	BL7600	BL76□□※2
①VFIカニューレ	○※1	○
②エクストラクションカニューレ	○	—
③バレル	○	—
④ピストン	○	—
⑤プランジャー	○	—
⑥VFチューブ	○	—
⑦VFアダプター	○	—

※1：挿入部が 23 ゲージ及び 25 ゲージの 2 種類を含む。

※2：製品番号 5 ～ 6 桁目が挿入部ゲージ数(23 又は 25)を示す。



2. 材質

挿入部・接液部の材質
ステンレス鋼、ポリプロピレン、イソプレンゴム

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。

- (1) 粘弾性物質注入： 白内障・硝子体手術装置から供給される陽圧をバレル内のピストンに伝達し、バレル内に充填した粘弾性物質を押し出すことにより行われる。
- (2) 粘弾性物質抜去： 白内障・硝子体手術装置から供給される陰圧をバレル内のピストンに伝達し、粘弾性物質を眼内より引き出すことにより行われる。引き出された粘弾性物質等は、バレルに貯留する。

【使用目的又は効果】

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、水晶体破碎、硝子体切除、眼内照明、眼内空気置換、粘弾性物質注入・抜去を行う。

【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。

[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
コンステレーション ビジョンシステム※	22200BZX00923000
EVA眼科手術システム※	22700BZX00031000

※ 構成品⑦を介して接続する。

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、各構成品を白内障・硝子体手術装置に取り付ける。

[粘弾性物質注入を行う場合]

- (1) 構成品⑥のカップリングを白内障・硝子体手術装置に接続する。必要に応じ、構成品⑦を介して接続する。
- (2) キャップをつけたままの構成品③を45度傾けながら粘弾性物質を充填する。
- (3) 構成品③に構成品④を挿入する。
- (4) 構成品⑥のロックコネクタに構成品③を押し込み、90度回転させ、しっかり装着する。
- (5) 構成品③の先端部を上方に向け、キャップを取り外して構成品①を装着する。
- (6) 低圧設定で瞬間的に注入機能を作動させ、構成品③内の気泡を排出する。
- (7) 構成品①の先端部をESAシステム(別売)のカニューレに挿入して使用する。

[粘弾性物質抜去を行う場合]

- (1) 構成品⑥のカップリングを白内障・硝子体手術装置に接続する。必要に応じ、構成品⑦を介して接続する。
- (2) 構成品③のキャップを取り外す。
- (3) 空の構成品③に構成品④を挿入し、構成品⑤を使用して先端にセットする。
- (4) 構成品⑥のロックコネクタに構成品③を押し込み、90度回転させ、しっかり装着する。
- (5) 構成品③に構成品②を装着する。
- (6) 構成品②は、先端チューブをESAシステム(別売)のカニューレ(バルブは外す)に装着して使用する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

VFチューブのロックコネクタをバレルに装着する前に、ピストンがバレルに挿入されていることを確認すること。[使用した白内障・硝子体手術装置の故障や、眼の障害を引き起こす可能性がある。]

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。

接続先装置の取扱説明書等を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

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注入・抜去流量を得られず、
「前房虚脱」などを引き起こす場合がある。]

2. 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) 注入・抜去不良
- (2) 破損・変形
- (3) チューブ・フィルターつまり
- (4) エア混入
- (5) 接続不良
- (6) 異物混入

硝子体切除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) 網膜裂孔（医原性裂孔を含む）
- (2) 網膜剥離
- (3) 脈絡膜剥離
- (4) 眼圧低下・眼圧不安定
- (5) 創口閉鎖不全
- (6) 感染症
- (7) 炎症
- (8) 増殖性網膜症
- (9) 脈絡膜滲出
- (10) 白内障
- (11) 緑内障
- (12) 角膜症

3. その他の注意

- (1) チューブ類を引っ張るなど無理な力をかけないこと。
- (2) 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】

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：Synergetics, Inc. シナジェティクス社、アメリカ合衆国