

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：70652000

「VERITAS ビジョンシステム」の付属品

再使用禁止

VERITAS ディスポーザブルセット I/II (VRT-AF/VRT-AI)

【禁忌・禁止】

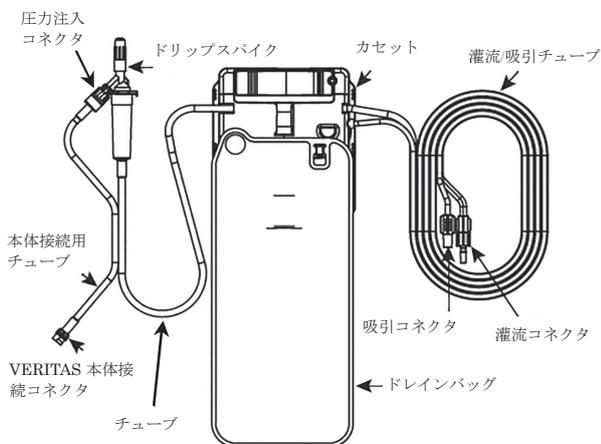
使用方法

- (1) 再使用禁止。
- (2) 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状 (代表例)

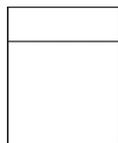
(1) VERITAS ディスポーザブルパック II



(2) テストチャンバー



(3) メイヨカバー



(4) モニターカバー



2. 原材料

カセット：ABS樹脂、熱可塑性エラストマー

灌流/吸引チューブ：ポリ塩化ビニル*

灌流コネクタ：ABS樹脂

チューブ：ポリ塩化ビニル*

ドリップスパイク：ABS樹脂、ポリ塩化ビニル*

※ 可塑剤：トリメリット酸トリリス (2-エチルヘキシル) を使用

【使用目的又は効果】

白内障手術及び/または硝子体手術に用いる眼内手術用複合機器であり、灌流、吸引、水晶体破碎、硝子体切除、ジアテルミーの機能を備える。

【使用方法等】

1. 使用方法

本品は灌流/吸引チューブであり、VERITAS本体に接続し、同装置の操作方法に従い使用する。詳細はVERITAS本体の取扱説明書等を参照すること。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

VERITAS ディスポーザブルパック II は灌流液ボトルのみを使用すること。

3. 組み合わせて使用する医療機器

本品は組み合わせて使用する機器があるので、詳細はVERITAS本体の取扱説明書等を参照すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)

使用注意に関する詳細はVERITAS本体の添付文書を参照すること。

2. 重要な基本的注意

使用中、灌流/吸引チューブの折れ曲がりには注意すること。
[灌流不全により前房虚脱のおそれがある] VERITAS本体の添付文書も参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け、室温で保管すること。

2. 有効期間

2年

【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】

エイエムオー・ジャパン株式会社

電話：03-4411-4902

【製造業者】

ジョンソン・エンド・ジョンソン サージカル ビジョン社

Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. アメリカ合衆国