

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】

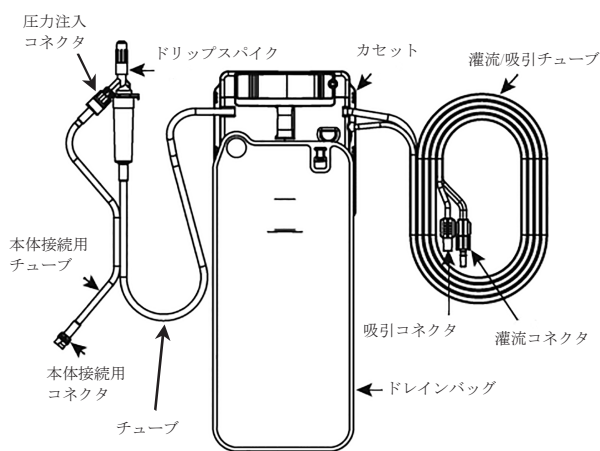
使用方法

- (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）

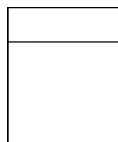
(1) VERITAS ディスポーザブルパック II



(2) テストチャンパー



(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、シリコン、ポリ塩化ビニル*
※ 可塑剤：トリメリット酸トリス（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／又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 ビジョンシステム本体（以下、本体）に接続し、同装置の操作方法に従い使用する。詳細は本体の取扱説明書を参照すること。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

** (1) 灌流液バッグを用いて VERITAS ディスポーザブルパック II (VRT-AI) の加圧を併用する灌流機能を使用する場合は、以下のことに注意すること。

- 1) 灌流液バッグでは加圧の完了に時間を要することがある。加圧に時間がかかりプライム / チューンが正常に完了しない場合は、灌流液ボトル又は別の灌流液バッグを使用すること。加圧の完了は、灌流液中の気泡の流れが一時停止することにより確認できる。
- 2) 加圧の完了前に灌流を開始すると、規定より灌流圧が低くなる可能性がある。

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、詳細は本体の取扱説明書を参照すること。

【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注意すること。
[灌流不全により前房虚脱のおそれがある] 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

3 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