

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】
再使用禁止

【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。

【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]

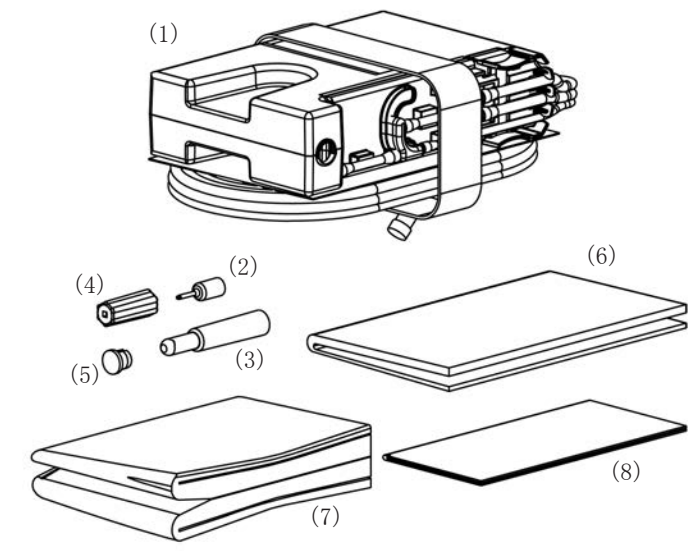
販売名	承認番号
ステラリス	22100BZX00788000

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 방법에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 방법에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、作動時に液漏れを起こす可能性がある。]
(2) 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、ニードルレンチが割れてしまうことがある。] ニードルレンチが割れ、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。
(3) 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。]



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

接続先装置の取扱説明書等を必ずご参照下さい。

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) 灌流・吸引不良
- (2) 破損・変形
- (3) チューブつまり
- (4) エア混入
- (5) 接続不良
- (6) 異物混入

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) 眼圧低下・不安定
- (10) 急性角膜代謝不全
- (11) 創口閉鎖不全
- (12) 感染症

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6桁(西暦4桁、月2桁)又は、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。

2. 有効期間

1.5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：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 Inc. ボシュロム社、アメリカ合衆国