

機械器具 47 注射針及び穿刺針  
管理医療機器 単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ 34899022

## VITREQ ディスポーザブル バックフラッシュ

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

##### ＜使用方法＞

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

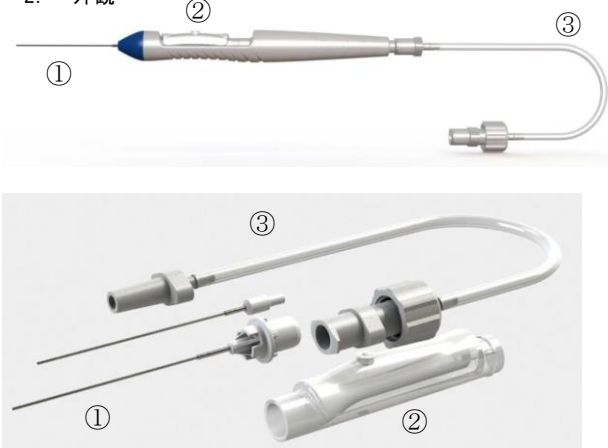
#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 概要

本品は、眼科手術時に眼内物質等の吸引に用いる単回使用の眼科手術用器具である。

サイズ	品名
23G	23G バックフラッシュ アスピレーションチュービング付き
	23G バックフラッシュ ブラッシュ アスピレーションチュービング付き
	23G バックフラッシュ ブラッシュ 先端収納型アスピレーションチュービング付き
	23G バックフラッシュ チップ伸縮型アスピレーションチュービング付き
	23G バックフラッシュプラントニードル
	23G バックフラッシュニードル ブラッシュ
25G	25G バックフラッシュ アスピレーションチュービング付き
	25G バックフラッシュ ブラッシュ アスピレーションチュービング付き
	25G バックフラッシュ ブラッシュ 先端収納型アスピレーションチュービング付き
	25G バックフラッシュ チップ伸縮型アスピレーションチュービング付き
	25G バックフラッシュプラントニードル
	25G バックフラッシュニードル ブラッシュ
27G	27G バックフラッシュ アスピレーションチュービング付き
	27G バックフラッシュ ブラッシュ アスピレーションチュービング付き
バックフラッシュ リザーバー	
バックフラッシュ アスピレーションリザーバー	
アスピレーションチュービング	

##### 2. 外観



	名称
①	バックフラッシュニードル
②	バックフラッシュ リザーバー
③	アスピレーションチュービング

##### 3. 材質

ニードル：ニッケル-コバルト-クロム-モリブデン合金、ステンレス鋼

その他部位：SEBS、ABS 樹脂、ナイロン、シリコンゴム、ポリイミド樹脂

#### 【使用目的又は効果】

眼科手術時に眼内物質等の吸引に用いる。

#### 【使用方法等】

1. 本品を無菌的に開封し、本品の先端部が周りに触れないように取り出して使用する。
2. 本品のニードルを眼内に挿入し、リザーバーの調節穴を術者の指で開閉しながら調節し、眼内物質等の吸引を行う。  
受動吸引：調節穴の開閉により眼内圧と気圧の差を利用することによって、後眼部の眼内液の吸引を行う。リザーバーを押すことで吸引口を塞ぐ組織が除去される。  
能動吸引：吸引用シリンジや吸引装置に接続して使用する。調節穴を開放することで吸引が停止し、閉じることで吸引が開始する。吸引装置はアスピレーションチュービングへの接続前にプライミングする。
3. ディスポ バックフラッシュニードル各種、ディスポ バックフラッシュリザーバー各種、ディスポ アスピレーションチュービングは、以下の専用のハンドルに接続して使用する。

販売名	届出番号
Vitrex バックフラッシュ ユニバーサルハンドピース	13B1X10112VTQ002

#### 【使用上の注意】

##### ＜重要な基本的注意＞

1. 本品の先端は、鋭利、微細な構造なため、直接触れないこと。
2. 金属アレルギーがある患者には慎重に使用すること。[本品の材質は金属アレルギーを起こす可能性がある。]
3. 必要以上の力を加えないこと。[製品が曲がったり、破損したりすることがある。]
4. プライミングやハンドピースのチューニングは眼内で行わないこと。
5. パルプ付きトロカールに挿入する際は、ニードルがねじれたり、破損したりしないようニードル先端を真っ直ぐに挿入すること。先端収納型および伸縮型はリザーバーをチュービング側にスライドさせ、ニードル先端を収納して挿入すること。
6. 本品を眼内に挿入する前に、灌水及び吸引等が適切に行われることを確認すること。組織等が吸引口に付着した場合は、組織の牽引や裂孔を防ぐために、吸引を止めてフラッシュを行い、組織を取り除くこと。
7. 能動吸引にて使用する場合は、吸引圧力 250mmHg 以下で使用する。リザーバーを押すことでバックフラッシュすることができる。

〈相互作用〉

併用注意

以下の製品との併用には注意すること。[絶縁体を傷つけたり、動作に障害を与えたりすることがある。]

1. 電気メスなどの電気手術器
2. 除細動器

〈有害事象〉

本品の使用により起こり得る有害事象は以下のとおりである。

- ・膜形成（網膜上膜）
- ・眼圧上昇

**【保管方法及び有効期間等】**

〈保管方法〉

水ぬれに注意し、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。

〈有効期間〉

包装に記載 [自己認証（当社データ）による]

**【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：

ビーバービジテックインターナショナルジャパン株式会社

Tel : 0120-991-092

外国製造業者：Vitrex B.V.

国名：オランダ王国