

類別：機械器具 47 注射針及び穿刺針
 一般医療機器 再使用可能な眼科手術用チューブ付カニューレ JMDNコード：34899021

Vitrex バックフラッシュ ユニバーサルハンドピース

【警告】

本品は未滅菌品であるため、使用前に必ず滅菌すること。
 [感染症の恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、製造販売認証済みの単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ※を装着し、眼科手術時の眼内物質等の吸引に用いる専用ハンドピースである。

※ … 製造販売認証済み単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ

- ・販売名：Vitrex ディスポーザブル バックフラッシュ
- ・認証番号：第 229AFBZI00010000 号
- ・装着可能な品目：バックフラッシュニードル各種
バックフラッシュリザーバー各種
アスピレーションチュービング

【使用目的又は効果】

眼科手術時の眼内物質等の吸引に用いる。

【使用方法等】

- ・本品は使用前に必ず滅菌すること。
（標準的な滅菌方法及び滅菌条件）
滅菌方法：高圧蒸気（オートクレーブ）滅菌
滅菌条件：
134℃、18 分間（洗浄に酵素クリーナーを使用した場合）
134℃、3 分間以上（洗浄に高アルカリクリーナーを使用した場合）
ともに乾燥時間は 10 分間以上。
- ・製造販売認証済みの単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ※のバックフラッシュニードル及びバックフラッシュリザーバー、必要に応じてアスピレーションチュービングを無菌的に開封する。
- ・本品のニードル接続部を回転させて外し、バックフラッシュニードルを挿入したのち、元の位置に戻して接続する。また、バックフラッシュリザーバーは本品のリザーバー接続部に挿入する。
- ・バックフラッシュニードルを眼内に挿入し、バックフラッシュリザーバーの調節穴を術者の指で押し、ゆっくり戻す操作により吸引を行う。
- ・市販の吸引シリンジ等を用いて吸引する場合、本品のアスピレーションチュービング接続部にアスピレーションチュービングを接続し、市販の吸引シリンジ等に接続して眼内物質等の吸引を行う。
※ … 製造販売認証済み単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ
- ・販売名：Vitrex ディスポーザブル バックフラッシュ
- ・認証番号：第 229AFBZI00010000 号
- ・装着可能な品目：バックフラッシュニードル各種
バックフラッシュリザーバー各種
アスピレーションチュービング

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・本品の先端は、鋭利、微細な構造なため、直接触れないこと。
- ・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。]
- ・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。]
- ・本品は使用前に必ず滅菌すること。
- ・滅菌後は必ず乾燥すること。
- **・本品がハイリスク手技に使用された場合には、【保守・点検に

係る事項】に記載の、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。実施が可能な場合、また実施後の点検で異常が認められた場合は、本品を廃棄すること。

**・本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

〈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

【保管方法及び有効期間等】

- ・本品に悪影響を及ぼす恐れがない場所にて保管すること。
- ・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。

**【保守・点検に係る事項】

**・洗浄手順（用手洗浄）

- ① 本品外面を水道水または脱塩水で洗い流し、付着している組織片等をすべて取り除く。
- ② メスコネクター付きシリンジを使用してアスピレーションチャンネルを洗浄し、ルアーロックシリンジを使用して先端を洗浄する。
- ③ 本品の内側と外側を乾拭き、または圧縮空気を使用して乾燥させる。

**・洗浄手順（超音波洗浄）

本品の洗浄には pH7~10 の洗剤を使用することが推奨されている。pH が 7 より高い洗剤は、血液、脂肪、糞便等の生体由来の汚れを除去するのに効果的である。柔らかいシリコンマット等の上に設置された超音波洗浄器にクリーニングアダプターに設置された本品を入れ、27~44℃ (80~100° F) で 5~10 分間洗浄する。酵素クリーナーを使用する場合は、院内で承認されているものを使用すること。超音波洗浄後、上記の用手洗浄（①~③）を再度行う。

**・洗浄後の点検

洗浄乾燥後は、本品の汚れが完全に除去され、本品に損傷のないことを目視（拡大鏡下）で確認すること。先端部に異常がないことを確認すること。正常に使用できない場合は、使用を中止すること。

**・滅菌方法

洗浄後、適切な包装をした後に以下の条件にて滅菌すること。
高圧蒸気（オートクレーブ）滅菌
滅菌条件：
134℃、18 分間（洗浄に酵素クリーナーを使用した場合）
134℃、3 分間以上（洗浄に高アルカリクリーナーを使用した場合）
ともに乾燥時間は 10 分間以上。

**本品がハイリスク手技に使用された場合は、プリオン病感染予防ガイドラインで推奨される洗浄、滅菌方法のうち、以下の条件にて実施すること。

洗浄：酵素クリーナーを使用

滅菌：オートクレーブ滅菌

真空脱気式：温度 134℃、滅菌時間：18 分

【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：

Vitreq B.V.

国名：オランダ王国