

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〉

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

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。

品目名
ディスポ 2xG バックフラッシュ アスピレーションチュービング付き
ディスポ 2xG 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
ディスポ 2yG 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
ディスポ 2yG バックフラッシュ シリコンチップ 伸縮型 アスピレーションチュービング付き
ディスポ 2zG バックフラッシュニードル
ディスポ 2zG バックフラッシュニードル ブラッシュ
ディスポ バックフラッシュ リザーバー
ディスポ バックフラッシュ アスピレーションリザーバー
ディスポ アスピレーションチュービング

(注) 上記表中 x, y, z には本品サイズに合わせて、下記の数値を代入する。

$$x: 0, 3, 5, 7 / y: 3, 5 / z: 0, 3, 5$$

【材質】

20G 針: ステンレススチール
23, 25, 27G 針: ニッケル-コバルト-クロム-モリブデン合金
その他部位: TPE, ABS 樹脂、ナイロン、シリコーンゴム

【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する。
2. 本品はディスポーザブル製品であるので、一回限りの使用のみで再使用できない。
3. 滅菌包装から本品の先端部が周りに触れないように取り出し、使用する。
4. 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押し、ゆっくり戻す操作により吸引を行う。
5. 吸引用シリンジ等を用いて吸引する場合、本品と吸引用シリンジ等を接続した後、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。
6. 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、専用のハンドル(製造販売届出対象品目)に接続し、使用する。

【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. バルブ付きトロカールに挿入する際は、チップがねじれたり、破損しないようチップの先端を真っ直ぐに挿入すること。
5. 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。

〈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】

〈保管方法〉

高温、多湿、直射日光、水濡れ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】

選任製造販売業者:

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