

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

バックフラッシュ アスピレーションニードル

滅菌品の再使用禁止

【禁忌・禁止】

・本品の滅菌品はディスポーザブル製品なので、1回使用のみで、絶対に再使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】



1281-T バックフラッシュアスピレーションニードル



1281-AS バックフラッシュアスピレーションニードル曲（チップ付）



1281-ASST バックフラッシュアスピレーションニードル直（チップ付）



1281-B1T ブラシ付ニードル テーパーシャフト

<構成>

先端部構造により、外筒のみのニードルと外筒にエクステンションチューブを装着した内筒を有するニードル、そしてブラッシュ付きニードルテーパーシャフトがある。

滅菌品（ディスポーザブル製品）と未滅菌品（リユース製品）とがあり、未滅菌品は滅菌した後、滅菌品（リザーバ）を取りつけて使用する。

他に該当する一般の名称：

再使用可能な眼科手術用チューブ付カニューレ 34899021

【使用目的又は効能】

本品は、網膜硝子体手術において、剥離した網膜下に滞留する網膜下液や血液の吸引、拡散、排出、メンブレンの擦過等に用いる器具である。

【使用方法等】

- ①ハンドルにフラッシュチューブを取り付ける。
- ②接続チューブのコネクタを、外部吸引装置に連結する。
- ③外筒の先端を、強膜切開創を通して、網膜下間隙の患部へ挿入する。
- ④内筒に装着されたチップのみのみが、フラッシュチューブの操作によって網膜下間隙へ挿入される〈チップ付きの場合〉。
- ⑤外部吸引装置の吸引力を利用し、ベンディングホルルの指先による吸引圧操作で網膜下液を吸引する。

【使用上の注意】

- ・ニードルに傷が付かないよう、取り扱いには十分に注意すること。
- ・未滅菌品は、使用前に必ず滅菌を行なうこと。
- ・滅菌品は1次包装、2次包装されており、1次包装に汚れ、破損、開封等がないことを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・直射日光、塵芥、高温、多湿を避けて保管すること。
- ・ニードルに傷が付かないよう、保管の際には十分に注意すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・未滅菌品の洗浄および滅菌方法は、取扱説明書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

<製造業者>

D.O.R.C. International B.V.

オランダ ドルク社

製造販売業者



アールイーメディカル株式会社

RE MEDICAL, Inc.

本 社：

〒540-0011 大阪府大阪市中央区農人橋 2 丁目 1 番 29 号

TEL (06)-4794-8220(代表)