

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

ディスポーザブル エクステンジブル バックフラッシュニードル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

本品は滅菌済のディスポーザブル製品であるため、絶対に再滅菌および再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

I. AU-1281SD  ディスポ シラガ氏 トリアム シノロン スーパー	II. AU-1281SD-06  ディスポ シラガ氏 バックフ ラッシュニードル シリコン エクステンジブル 23G (0.6mm)
III. AU-1281SD-05  ディスポ シラガ氏 バックフ ラッシュニードル シリコン エクステンジブル 25G (0.5mm)	 ルアーコネクター(付属品)

＜原理＞

【受動吸引】

あらかじめ接続チューブを閉塞しておき、吸引操作孔を指先で押すとフラッシュチューブは収縮し、次いで指先を僅かに開放するとチューブ自身の復元力により陰圧（吸引力）が発生する。発生した陰圧により、眼内に挿入したニードルの先端より眼内液等を吸引する。

【能動吸引】

接続チューブを市販の吸引筒や吸引装置と接続して使用する。フラッシュチューブの吸引操作孔を塞ぐことにより吸引を開始し、開放すると吸引を中止することができる。

【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こと。

【使用方法等】

- 1) 本品の包装を器具が汚染されないように開封する。
- 2) ニードルを眼内に挿入する際、シリコンチップをニードル内に収納した状態にしておく。
- 3) ニードルを予め強膜上に作成した創口から眼内に挿入する。
- 4) フラッシュチューブを先端方向に軽く押し、収納されているシリコンチップをニードルの先端から突出させる。
- 5) 受動吸引を行う場合、接続チューブを閉塞し、フラッシュチューブの吸引操作孔を指先で押し、次いでゆっくり戻す操作をする事により、眼内液等を吸引する。
- 6) 能動吸引を行う場合、コネクターを市販の吸引筒や吸引装置に接続し（コネクターの形状を変更する場合、付属のルアーコネ

クターを使用する）、吸引操作孔を指で開閉しながら眼内液等を吸引する。

- 7) 上記 5)、6) の吸引操作の際、必要に応じて網膜表面組織をシリコンチップで掃く。

- 8) 使用後は再使用せず、廃棄する。

【使用上の注意】

- 1) 本品は眼科手術時に使用すること。
- 2) ニードルに傷が付かないよう、取り扱いや保管には充分注意すること。
- 3) ニードル先端の眼内への挿入時に、先端を曲げないように注意すること。
- 4) 個別（滅菌）包装に汚れ、破損、開封等ある場合、使用しないこと。
- 5) 適用患者：眼科手術を受ける患者
- 6) 本品をオートクレーブ等で加熱するとニードル部がハンドルから脱落する恐れがあります。絶対に再滅菌しないこと。

【保管方法及び有効期間】

- ・直射日光・多湿・高温・塵芥を避けて保管すること。
- ・滅菌品の使用期限は、個別包装および外箱に別途記載。

【保守・点検に係る事項】

滅菌包装に滅菌が疑われる様な汚れ、損傷、開封がある時は使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造業者＞

Dutch Ophthalmic Research Center 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)

AU-1281SD
AU-1281SD-06
AU-1281SD-05