

類別：機械器具 47 注射針及び穿刺針
管理医療機器 一般の名称：単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ（JMDN コード 34899022）

再使用禁止**販売名 ステリメディックス シングルユース バックフラッシュ****【禁忌・禁止】**

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、網膜硝子体手術において、網膜下液等の吸引、排出に用いる。カニューレには先端チップが付いており、シリコンブラシとソフトチップの 2 種類がある。

バックフラッシュハンドル**バックフラッシュハンドル コンビネーションセット**

シリコンブラッシュ	25G	0.5 × 32mm
	23G	0.64 × 32mm

＜材質＞

針管：ステンレス鋼、シリコン樹脂

【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こと。

【使用方法等】

ご使用に当たっては、以下を確認後ご使用ください。
また、機器に異常がないか確認してからご使用ください。
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。

1. 受動吸引

- 操作開始前：ルアーコネクターにルアープラグを装着する。
- フルートバルブ開口部を開放する（受動吸引が開始する。）
- フルートバルブ開口部を指で閉じる（受動吸引が停止する。）
- フルートバルブを指で押し下げる：バックフラッシュ（逆流）が発生して吸引口を塞ぐ組織が除去される。

2. 能動吸引

- 操作開始前：ルアーコネクターを手術装置の吸引ライン（ISO594-1又は／及び ISO594-2 に適合したもの）につなぐ。
- フルートバルブ開口部を開放する（受動吸引が開始する。）
- フルートバルブ開口部を指で閉じる（手術装置の操作により能動吸引が開始し、吸引力は手術装置により調節される。）
- フルートバルブを指で押し下げる：吸引が停止する。
- フルートバルブを指で押し下げながら前に進める：バックフラッシュ（逆流）が発生して吸引口を塞ぐ組織が除去される。

【使用上の注意】**＜重要な基本的注意＞**

- 専門医の監視指導下でのみ使用すること。
- 本品は【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。

3. 包装が破損している場合又は、製品に破損などの異常が認められる場合は使用しないこと。
4. 開封後は、ただちに使用すること。
5. 本品は、ディスポーザブルのため一回限りの使用で必ず破棄し、再滅菌・再使用しないこと。また、未使用であっても一旦開封した製品は破棄すること。
6. 使用前に滅菌包装に記載されている使用期限を必ず確認し、使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。
7. 廃棄の際は、感染予防に配慮して医療産業廃棄物として定められた安全な方法で処分すること。

【保管方法及び有効期間等】**＜保管方法＞**

高温・多湿、直射日光を避けて室内に保存すること。

＜使用期限＞

使用期限は外箱に記載。〔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】

製造販売業者名：株式会社ホワイトメディカル
電 話：03-3802-0655

外国製造業者：ステリメディックス リミテッド
（STERIMEDIX LIMITED）

国 名：イギリス