

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カニューレ 34899032

シングルユース眼科手術用カニューレ

再使用禁止

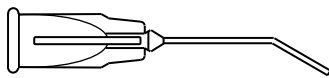
【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、眼科手術用の滅菌済みカニューレで、針基樹脂製、針基金属製の2種類がある。

代表例：



材質；針管：ステンレススチール
針基：ポリプロピレン又は黄銅合金（ニッケルめっき）

〈作動原理〉

本品のハブは、ISO594のルーアーターパーに適合し、注射筒等と接続することができる構造となっている。

また、本品を留置し注射筒等を接続することで、灌流液、薬液等の注入・吸引等に用いることができる。

【使用目的又は効果】

眼科手術において、灌流液・薬液等の注入・吸引及び眼内物質の吸引に使用する。

【使用方法等】

眼科手術において、本品を注射用シリンジや輸液ライン又はハンドルに接続し、灌流液・薬液等を注入・吸引する。また、LASIK手術では LASIK フラップイリゲーター、イリゲーティングカニューレ等の LASIK カニューレを用いてフラップを開閉する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・滅菌包装の開封は使用直前に行うこと。また、全ての操作は無菌的に行うこと。
- ・本品の接続部に外れや緩みがないことを確認してから使用すること。
- ・使用前に流路内のプライミングを行い、流路の開通を確認すること。万一流路が閉塞していたり、薬液漏れ等が確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
- ・針部に直接手を触れないこと。〔針刺し損傷、感染の可能性があるため。〕
- ・他の回路との接続時は、接続部を直接手で触れないように注意して無菌操作を行い、確実に接続すること。
- ・本品使用時に必要以上の力を加えないこと。〔折損・曲がり等の原因となるおそれがあるため。〕
- ・使用中は定期的に接続部の緩み、外れがないことを確認すること。接続部の緩みや外れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
- ・本品は1回限りの使用で必ず廃棄し、再滅菌・再使用はしないこと。また、未使用であっても一旦開封した製品は廃棄すること。
- ・使用後は感染防止に留意して安全な方法で廃棄すること。

〈不具合・有害事象〉

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- *1) その他の不具合
汚染、包装の損傷、空気混入、漏れ、曲がり、外れ、緩み、穴、折れ、亀裂、切断、詰まり
- *2) その他の有害事象
感染

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

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。

〈使用期限〉

外箱及び包装に記載（自己認証による。）

【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：

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](tel:0120-991-092)

外国製造業者：

ビーバービジテック インターナショナル インク

(Beaver-Visitec International, Inc.)

国名：米国