

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

シングルユース眼科手術用カニューレ(チューブ付)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・本品を曲げる、切削・打刺するなどの二次的加工を行わないこと。[折損の原因となる]

【形状・構造及び原理等】

本品は、眼科手術用のチューブ付き滅菌済みカニューレである。

代表例:



材質:

- ・カニューレ: ステンレス鋼
- ・ハブ: ポリプロピレン、黄銅合金(ニッケルめっき)、ステンレス鋼
- ・チューブ: シリコーンゴム

〈作動原理〉

本品のハブは、ISO594のルアーテーパに適合し、注射筒等と接続することができる構造となっている。眼の表面を切開した後、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・吸引に用いることができる。

【使用目的又は効果】

眼科手術時に灌流液などの注入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。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・医師の監視指導下でのみ使用すること。
- ・使用目的[手術・処置などの医療行為]以外の目的で使用しないこと。
- ・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
- ・滅菌包装が破損・汚染している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- ・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。
- ・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。
- ・使用前に流路内のブライミングを行い、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。]

- ・チューブのねじれに注意し接続すること。接続時及び使用中において、チューブを無理に引っ張る、チューブを折り曲げるような負荷を与えないこと。[接続部が外れたり、チューブが破損したりするおそれがある。]
- ・チューブを鉗子や刃物等で傷つけないように注意すること。[チューブに液漏れ、破損等が生じる可能性がある。]
- ・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、空気混入、穴、亀裂、切断
- 2) その他の有害事象
特になし

**【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。

**〈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】

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:

Beaver-Visitek International, Inc.

国名: 米国