*2022年 8月(第2版)
2018年 1月(第1版)

認証番号: 227AABZX00076000

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)
(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))
(機械器具49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器)
(管理医療機器 単回使用トロカールスリーブ(37148002))
(機械器具38 医療用鈎)
(管理医療機器 単回使用眼科用鈎 (35314002))

再使用禁止

トロカールセット(キャリパー付き)

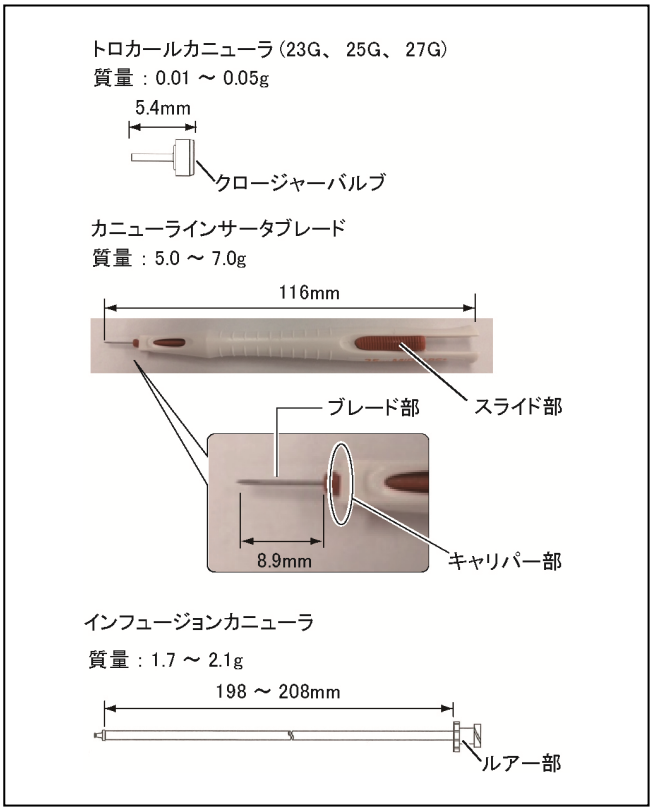
【禁忌・禁止】

1.使用方法

(1)再使用禁止

(2)再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】



1.構成

トロカールカニューラ(3個)、カニューラインサータブレード(3個)、インフュージョンカニューラ(1個)

2.体に接触する部分の組成

トロカールカニューラ:

ステンレス鋼、シリコーンゴム

カニューラインサータブレード:

ステンレス鋼、ポリサルフォン

インフュージョンカニューラ:

ステンレス鋼、シリコーンゴム、ポリフッ化ビニリデン

3.寸法及び質量

同項の外観図を参照のこと。

品番	カニューラの内径	スライド部の色
18271-8223	23G	青
18271-8225	25G	橙
18271-8227	27G	灰

【使用目的又は効果】

1.使用目的

眼科手術において、迅速な処置を行うためにトロカールカニューラ及びインフュージョンカニューラと、トロカールカニューラを創口に設置するカニューラインサータブレードを予め組み合わせたもので、灌流液又は空気の注入、又は眼内挿入器具の作業用チャネルとして使用する。

【使用方法等】

1.環境条件

周囲温度:+10～+35℃

相対湿度:30～75%(結露なきこと)

気圧 :700～1060hPa

2.使用方法

(1)使用前に滅菌包装に破損等がないか、または使用期限内のものか確認します。

(2)眼球固定鈎等で強膜を保持します。

(3)トロカールカニューラ付カニューラインサータブレードおよびインフュージョンカニューラを取り出します。

(4)カニューラインサータブレードのキャリパー部を強膜にあて、トロカールカニューラの留置位置を確認します。

(5)トロカールカニューラ付カニューラインサータブレードのスライド部をスライドさせて、ブレード部を強膜に穿刺できるようにします。

(6)ブレード部で強膜を穿刺して、カニューラインサータブレードのみ抜き取り、トロカールカニューラを強膜上に留置します。

(7)(5)-(6)を繰り返し、必要な数のトロカールカニューラを設置します。

(8)灌流液等を眼内に注入する場合、トロカールカニューラのクロージャーバルブに、インフュージョンカニューラのチューブ先端部を接続します。また、インフュージョンカニューラのルアー部に白内障・硝子体手術装置の灌流ラインを接続し、眼内に灌流液等を供給します。

(9)トロカールカニューラのクロージャーバルブから手術器具を入れます。

(10)手術終了後にはトロカールカニューラ、インフュージョンカニューラを取り除きます。

［使用方法に関連する使用上の注意］

・滅菌有効期限を確認の上、本器具を使用すること。滅菌有効期限は外箱及び個装に記載されている。［自己認証による］
・本器具は再使用しないこと

【使用上の注意】

・万一の器具の故障に備え、予備の器具を準備しておくこと。［故障により予期せぬ不具合・有害事象が発生するおそれがある。］

1.重要な基本的注意

・手術に先立ち、予期される効果と有害事象等について患者に十分に説明すること。
・術中は不用意に体(特に頭部)を動かさないように、患者に指示すること。

(1)取り扱い

・折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
・チューブ部の取り回しには十分注意すること。
・クロージャーバルブとインフュージョンカニューラ先端、またはルアー部の接続を確認すること。［灌流液が正常に流れないおそれがある。］

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)
［併用注意］(併用に注意すること)

・電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また器具の表面を損傷するため、併用しないこと。

3.不具合・有害事象
［その他の有害事象］

低眼圧、眼内炎、脈絡膜剥離、脈絡膜下に灌流液が迷入、結膜浮腫、結膜創からの眼内液漏出、硝子体嵌頓（意図せぬ)、網膜嵌頓、カニューラの破損による上脈絡膜腔出血、眼球虚脱、硝子体脱出

【保管方法及び有効期間等】

1.保管の条件

輸送/保管時
周囲温度：-10～+55℃
相対湿度：10～95%（結露なきこと）
気圧　　：500～1060hPa

2.貯蔵・保管

・水のかからない場所に保管すること。
・直射日光が当たらない場所に保管すること。
・清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。
・化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。
・空気中に塩分、イオウ分、多量のホコリを含む場所には保管しないこと。
・振動、衝撃が加わらず、傾斜のない場所に保管すること。
・結露させないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社 ニデック
電話番号：0533-67-6151(代)