

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

眼科用ニードル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・本品はディスポーザブル製品なので、1回使用のみで絶対に再使用しないこと。
- ・感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。
- ・本品使用中に患者に炎症反応が見られた場合は、すぐに使用を中止すること。
- ・粘弾性物質を注入する場合、「パーフルオロン」を使用すること。他の粘弾性物質は使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

製品の外観は裏面参照

眼挿入部の原材料：ステンレス、ポリイミド

＜原理＞

・注入

ニードル部は中空の筒状の構造となっており、眼内と注入物質（灌流液／粘弾性物質）間に圧力差を発生させることにより、注入物質がニードルの中空部分を通して眼内へ注入される。製品 A、C、D はニードル部分が二重同心円構造となっており、注入は内筒のラインを通して行われ、余分な眼内液（薬液）は外筒のラインから眼外に排出される。

・吸引

ニードル部は中空の筒状の構造となっており、眼内と吸引装置間に圧力差を発生させることにより、眼内液（薬液）が中空部分を通して眼外へと吸引される。

【使用目的又は効果】

眼科手術において薬液、灌流液の注入又は吸引、粘弾性物質の注入及び吸引に用いるカニューレである。

【使用方法等】

A. 1272.01 インジェクションニードル 0.1mm

1. 本品を注射筒或いはホルダーに接続し、チューブを通して眼灌流洗浄液ボトルに接続する
2. 眼科手術時、本品ニードルより保護キャップを取り外し、手術顕微鏡下において、眼球切開創よりニードル先端を網膜組織近位に挿入する。
3. 注射筒或いはボトルからの注入圧により、ニードル先端から眼灌流洗浄液を網膜近位に注入し、網膜組織を移動又は剥離する。この時、排出口は眼外になる。

B. 1272.02 ディスポエッカード氏網膜下アスピレーションカニューレ

1. 本品を注射筒或いはホルダーに接続し、チューブを通して眼灌流洗浄液ボトルに接続する
2. 眼科手術時、手術顕微鏡下において、眼球切開創よりニードル先を網膜下に挿入する。
3. 注射筒或いは眼科用灌流・吸引ユニットからの吸引圧により網膜下にある網膜下液、薬液または眼灌流液を排出する。

C. EFD-100 ディスポ デュアルボア PFC カニューレ

1. 本品を注射筒に接続し、チューブを通して粘弾性物質ボトルに接続する

2. 眼科手術時、本品ニードルより保護キャップを取り外し、手術顕微鏡下において、眼球切開創よりニードル先端を網膜組織近位に挿入する。
3. 注射筒或いはボトルからの注入圧により、ニードル先端から粘弾性物質を網膜近位に注入し色素上皮層から剥離した神経網膜を復位させる。この時、排出口は眼外になる。

D. EFD.06 ディスポデュアルボアカニューレ 23G(0.6mm)

1. 本品を注射筒或いはホルダーに接続し、チューブを通して眼灌流洗浄液ボトルに接続する。
2. 眼科手術時、本品ニードルより保護キャップを取り外し、手術顕微鏡下において、眼球切開創よりニードル先端を眼内に挿入する。
3. 注射筒或いはボトルからの注入圧により、ニードル先端から薬液・灌流液を眼内に注入する。この時、排出口は眼外になる。

E. 1272.1LM06 ディスポ 1LM マイクロピックニードル 23G(0.6mm)

1. 本品を注射筒或いはホルダーに接続する
2. 眼科手術時、手術顕微鏡下において眼球切開創よりニードル先を眼内に挿入する。
3. 注射筒或いは眼科用灌流・吸引ユニットからの灌流・吸引圧により薬液または眼灌流液、粘弾性物質等を注入または吸引する。カニューレ先端のピックにより増殖膜を操作することもできる。

F. 1272.VF105 ディスポ VF1 カニューレ 25G(0.5mm)

G. 1272.VF106 ディスポ VF1 カニューレ 23G(0.6mm)

H. 1272.VFE20 ディスポヘビーシリコンオイル注入/抜去用カニューレ 20G(0.9mm)

I. 1272.VF120 ディスポシリコンオイル注入/抜去用カニューレ 20G(0.9mm)

1. 本品を注射筒或いはホルダーに接続する。
2. 眼科手術時、手術顕微鏡下において眼球切開創よりニードル先を眼内に挿入する。
3. 注射筒或いは眼科用灌流・吸引ユニットからの灌流・吸引圧により粘弾性物質を注入または吸引する。

【使用上の注意】

- ・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。
- ・本品は眼科手術時に使用すること。
- ・保護キャップは、実際に使用するまで取りはずさないこと。
- ・本品の眼内挿入前にニードル先端から眼灌流洗浄液が出ることを確かめること。
- ・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。
- ・1次包装、2次包装されており、1次包装に汚れ、破損、開封等がない事を確認すること。
- ・眼内に挿入する際は、予めニードルの外径に合う切開創を作成し、挿入すること。カニューレシステムを使用することも可能。
- ・本品を注射筒或いはホルダーに接続する際には、輸液用のチューブを使用することを推奨します。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

直射日光、塵芥、高温、多湿を避けて保管すること。

＜有効期間＞

本品の2次包装に別途記載。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造業者＞

D.O.R.C. 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)

 A. 1270.01 インジェクションニードル 0.1mm	 B. 1270.02 ディスポエックカード氏網膜下 アスピレーションカニューレ
 C. EFD-100 ディスポ デュアルポア PFC カニューレ	 D. EFD.06 ディスポデュアルポアカニューレ 23G(0.6mm)
 E. 1272.ILM06 ディスポ ILM マイクロピックニードル 23G(0.6mm)	 F. 1272.VFI05 ディスポ VFI カニューレ 25G(0.5mm)
 G. 1272.VFI06 ディスポ VFI カニューレ 23G(0.6mm)	 H. 1272.VFE20 ディスポヘビーシリコンオイル注入/抜 去用カニューレ 20G(0.9mm) I. 1272.VFI20 ディスポシリコンオイル注入/抜去用カ ニューレ 20G(0.9mm)