

## 機械器具 47 注射針及び穿刺針

## 管理医療機器 単回使用クラスⅡ処置キット 33961002

（導入針、単回使用眼科用ナイフ、単回使用トロカールスリーブ、単回使用強膜プラグ、  
単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ）

## 眼科手術用ディスポーザブルカニューレシステム

## 再使用禁止

## 【禁忌・禁止】

- ・本品は単回使用製品であるため、絶対に再使用しないこと。
- ・本品を眼科手術以外の用途に使用しないこと。

## 【形状・構造及び原理等】

| 番号   | 製品の名称                                 |
|------|---------------------------------------|
| I    | ディスポ エッカード氏 23G カニューレシステム（ツーステップ）     |
| II   | ディスポ 23G ワンステップカニューレシステム              |
| III  | ディスポ 20G カニューレシステム（ツーステップ）            |
| IV   | ディスポ 25G ワンステップカニューレシステム              |
| V    | ディスポ 27G ワンステップカニューレシステム              |
| VI   | ディスポ 27G ウルトラショート ワンステップカニューレシステム 小児用 |
| VII  | ディスポ 23G ツーステップカニューレセット               |
| VIII | ディスポ 23G ワンステップカニューレセット               |
| IX   | ディスポ 25G ワンステップカニューレセット               |
| X    | ディスポ 27G ワンステップカニューレセット               |



カラーコード：20G（赤）、23G（緑）、25G（青）、27G（黄）

## 【使用目的又は効果】

眼科手術時に眼内に灌流液を注入するための、あるいは手術器具を眼内に挿入するための創口を強膜上に作成する際に使用する。

## 【使用方法等】

＜製品Ⅰ～Ⅴについて＞

1. 本品が汚染されないように滅菌包装を開封し、使用に備える。
2. ユニバーサルカニューレおよびクロージャールブが予め取り付けられたインサーター（またはスタイレット）を取り出す。
3. ワンステップタイプの場合、スタイレットの先端で強膜を穿刺し、次いでスタイレットだけを引き抜き、強膜上にユニバーサルカニューレを留置する。

ツーステップタイプの場合、先端が鈍先であるので、予め眼科用ナイフ（MVR ナイフ）で強膜を穿刺し、ユニバーサルカニューレの外径と同等サイズの創口を作成しておき、この創口にインサーターを挿入し、インサーターだけを引き抜き、強膜上にユニバーサルカニューレを留置する。

上記の操作により、眼外と眼内を連結する創口が完成し、術中の作業チャンネルとして利用できる。

4. 鉗子や剪刀等の器具を使用する場合、ユニバーサルカニューレの管内を通して使用する器具を眼内に挿入し、処置を行う。この際、クロージャールブをユニバーサルカニューレから取り外す必要はない。
5. 灌流液を眼内に注入する場合、インフュージョンチューブの先端をユニバーサルカニューレに挿入し、他端のコネクターを注入ラインと接続し、灌流を行う。
6. 術中、作業チャンネルを一時的に使用しない場合、器具やインフュージョンチューブ（ニードル）をユニバーサルカニューレから抜去すると、クロージャールブがシールとなり眼内液の流出を防止する。
7. クロージャールブの代わりにプラグを使用する場合、クロージャールブをユニバーサルカニューレから取り外し、プラグを挿入し、眼内液の流出を防止する。
8. 処置が終わったら、ユニバーサルカニューレを強膜から抜去する。
9. 使用後は適切な方法で廃棄し、絶対に再使用しない。

＜製品Ⅵ～Ⅹについて＞

＜共通＞

1. 本品が汚染されないように滅菌包装を開封し、使用に備える。
2. ユニバーサルカニューレおよびクロージャールブが予め取り付けられたインサーター（またはスタイレット）を取り出す。
3. ワンステップタイプの場合、スタイレットの先端で強膜を穿刺し、次いでスタイレットだけを引き抜き、強膜上にユニバーサルカニューレを留置する。

ツーステップタイプの場合、先端が鈍先であるので、予め眼科用ナイフ（MVR ナイフ）で強膜を穿刺し、ユニバーサルカニューレの外径と同等サイズの創口を作成しておき、この創口にインサーターを挿入し、インサーターだけを引き抜き、強膜上にユニバーサルカニューレを留置する。

上記の操作により、眼外と眼内を連結する創口が完成し、術中の作業チャンネルとして利用できる。

＜製品Ⅵ＞

4. 鉗子や剪刀等の器具を使用する場合、ユニバーサルカニューレの管内を通して使用する器具を眼内に挿入し、処置を行う。この

際、クロージャーバルブをユニバーサルカニューレから取り外す必要はない。

5. 灌流液を眼内に注入する場合、ユニバーサルカニューレからクロージャーバルブを取り外し、インフュージョンチューブの先端（パッキン）をユニバーサルカニューレに装着し、他端のコネクターを注入ラインと接続し、灌流を行う。灌流を終え、インフュージョンチューブをユニバーサルカニューレから取り外した際は、ユニバーサルカニューレにクロージャーバルブを再び装着する。
6. 術中、作業チャンネルを一時的に使用しない場合、クロージャーバルブがシールとなり眼内液の流出を防止する。

<製品Ⅶ～Ⅹ>

4. 鉗子や剪刀等の器具を使用する場合、ユニバーサルカニューレの管内を通して使用する器具を眼内に挿入し、処置を行う。この際、クロージャーバルブをユニバーサルカニューレから取り外す必要はない。
5. 灌流液を眼内に注入する場合、インフュージョンチューブの先端（ニードル）をユニバーサルカニューレに挿入し、他端のコネクターを注入ラインと接続し、灌流を行う。
6. 術中、作業チャンネルを一時的に使用しない場合、器具やインフュージョンチューブ（ニードル）をユニバーサルカニューレから抜去すると、クロージャーバルブがシールとなり眼内液の流出を防止する。

<共通>

7. 処置が終わったら、ユニバーサルカニューレを強膜から抜去する。
8. 使用後は適切な方法で廃棄し、絶対に再使用しない。

#### 【使用上の注意】

1. 使用前に、汚れ、傷、曲がり、先端の損傷等、異常がないか点検すること。
2. 使用目的以外の目的で使用しないこと。また、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を加えないこと。
3. 先端部分は非常に微細な構造なので、直接触れないこと。
4. 滅菌包装に損傷がある場合、使用しないこと。
5. インフュージョンチューブをカニューレから抜去する際は、必ずカニューレとシリコンチューブの接続部を鉗子等で把持して抜去すること。
6. チューブが針基から外れる恐れがあるため、チューブを過度に引っ張らないこと。
7. 本品は眼科手術に使用すること。
8. 使用前に包装に汚れ、破損、開封、ピンホール等がない事を確認すること。

#### 【保管方法及び有効期間等】

1. 汚染を防ぐため清潔な場所に保管をするとともに、病院の基準などに従って有効保管期間の管理をすること。
2. 高温、多湿、直射日光及び水漏れを避けて室温で保管する事。
3. 滅菌の有効期限は外箱に表示。

#### 【保守・点検に係る事項】

滅菌包装に滅菌が疑われる様な汚れ、損傷、開封がある時は使用しないこと。

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造業者 Dutch Ophthalmic Research Center 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)