

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 70194000)

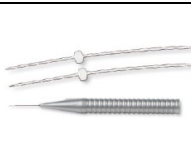







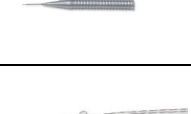
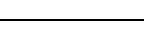
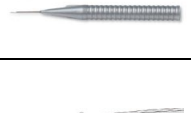
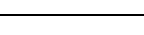
再使用禁止

ディスポーザブル エンドイルミネーションセット

【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】

	名 称	眼内挿入部	コネクタ
I	ディスポ エッカー ド氏 ツインライト シャンデリア 27G (0.4mm)		
II	ディスポ ワンポー トシャンデリア 27G (0.4mm)		
III	ディスポ ワンポー トシャンデリア 27G & ファイバークラウド 23G		
IV	ディスポ ワンポー トシャンデリア 27G & ファイバークラウド ピックアップ 23G		
V	ディスポ ワンポー トシャンデリア 27G (0.4mm) フォトン用		
VI	ディスポ エッカー ド氏 ツインライト シャンデリア 27G (0.4mm) フォトン用		

【使用目的又は効果】

眼科手術（網膜硝子体手術）時に、光源から眼内へ照明光を導くために使用する。

【使用方法等】

- 1) 滅菌包装を開封し、汚染されることの無いように器具を取り

出す。

- 2) 照明プローブの光ファイバー部分を眼内に挿入する。

27G ファイバー

27G (0.4mm) の光ファイバーを挿入する際には、ガイダンスニードルを使用する。ニードル部で患者の眼球強膜部分を穿刺し、滅菌済みの鑷子で光ファイバーを把持し、ガイダンスニードルの溝部に沿わせて挿入する。挿入後、ガイダンスニードルだけを眼球より抜去し、光ファイバーを留置する。

23G ファイバー（製品Ⅲ、Ⅳ）

製品Ⅲ：デプレッサーを被せ強膜にデプレッサーの先端を接触させ、眼外から眼内を照明する。

デプレッサーを使用しない場合、（眼科手術用のトロカール等により）予め作成した創口から眼内に挿入する。

製品Ⅳ：カニューレをハンドピースに取り付け、（眼科手術用のトロカール等により）予め作成した創口から眼内に挿入する。手術中、必要に応じて、カニューレの先端で増殖膜等を剥離することができる。

- 3) コネクタを光源装置に接続し、光源装置の電源を投入し、手術部位を照らす。

- 4) 手術終了後、光ファイバーを眼球より抜去する。

- 5) 単回使用製品であるので、使用後は廃棄する。

【使用上の注意】

- 1) 使用前に、汚れ、傷、曲がり、先端の損傷等に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ガイダンスニードル、光ファイバーに必要以上の力を加えないこと。
- 3) ガイダンスニードルの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) 適用患者：眼科手術を受ける患者

【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。

【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 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)