

機械器具 47 注射針及び穿刺針（電動式のものを除く。）
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

先端収納型ニードル

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】



【使用目的又は効果】

眼科手術時に薬液、灌流液等の注入または眼内物質等の吸引に用いる。

【使用方法等】

- A. ディスポ網膜下インジェクションニードル 先端収納型 先端 41G, 23G (0.6mm)
- 1) 本製品を汚染することのない様、滅菌包装から取り出す。
 - 2) コネクターを市販の注射筒や眼科用灌流ユニットに接続する。
 - 3) 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。
眼内に挿入する際にはニードル先をニードル内に収納しておき、眼内に挿入後ノブを前方に押し先端部を押し出す。
 - 4) 注射筒或いは眼科用灌流ユニットからの灌流圧により薬液、灌流液等を注入する。
 - 5) 使用後は再使用せず、廃棄する。
- B. ディスポバックフラッシュニードル先端収納型 23G (0.6mm)
- 1) 本製品を汚染することのない様、滅菌包装から取り出す。
 - 2) コネクターを市販の注射筒或いは眼科用吸引ユニットに接続する。
 - 3) 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を眼内に挿入する。
眼内に挿入する際にはニードル先をニードル内に収納しておき、眼内に挿入後ノブを前方に押し先端部を押し出す。
 - 4) 注射筒或いは眼科用吸引ユニットからの吸引圧により眼内物質等を吸引する。

- 5) 使用後は再使用せず、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、可動部の動き等に異常がないか点検すること。また、他機器と本品のコネクター（内径 4mm）の接続部に異常や漏れが無いことを確認すること。
- 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) 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、個別包装に表示。

【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 DORC 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)