

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

キャタップ

再使用禁止

【禁忌・禁止】
・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>

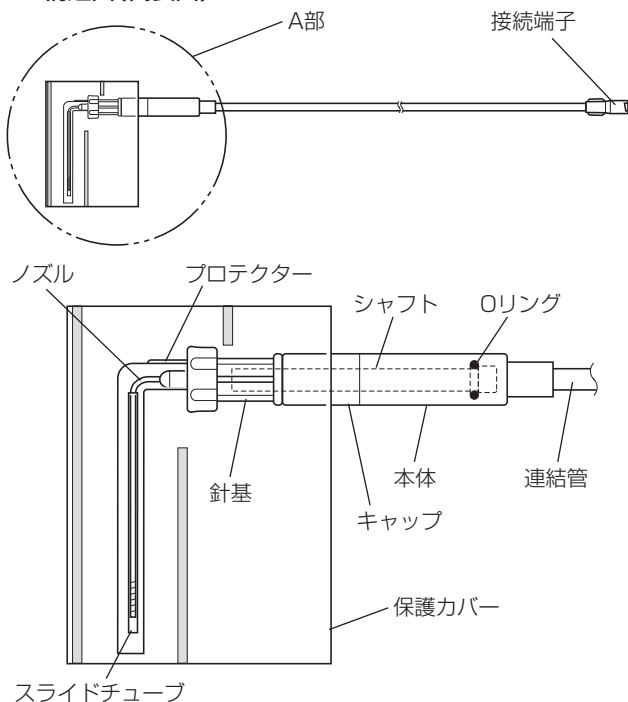
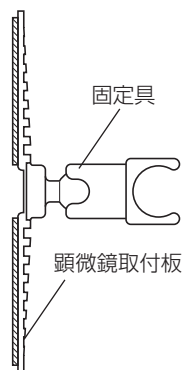


図1：A部 詳細図



固定用具
(顕微鏡取付板／固定具)

顕微鏡取付板用
両面テープ

・本品はポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。

(材質)

接続端子	ポリ塩化ビニル
針基・本体・キャップ	ABS
シャフト・ノズル	ステンレス
Oリング	シリコンゴム
スライドチューブ	ポリプロピレン

(仕様)

・JIS T 3209(滅菌済み注射針)を準拠する。

【使用目的又は効果】

・本品は、眼科手術時に灌流液などの注入に使用する。

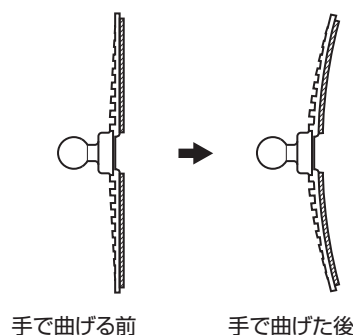
【使用方法等】

1. 接続部はルアーテーパになっているので輸液セットのコネクター等としっかり接続すること。その際、接続部先端には直接手を触れないように注意する。

●組立品(A部)の固定方法

1. 顕微鏡取付板・固定具・顕微鏡取付板用両面テープに著しい傷・汚れがないか確認する。
2. 顕微鏡取付板用両面テープの片方の剥離紙を剥がし、顕微鏡取付板へ貼り付ける。
3. 次に固定用具<顕微鏡取付板(両面テープ貼付済)・固定具>を使用する顕微鏡へ貼り付け、固定する。固定する際、固定用具を貼付する面がフラットな場合はそのままが良いが、曲面の場合には、貼付面のような形状になるように顕微鏡取付板の貼付面を手で曲げてから貼り付けること。(図2参照) 曲げる際、過剰な力を加えると割れる場合があるので注意すること。

図2

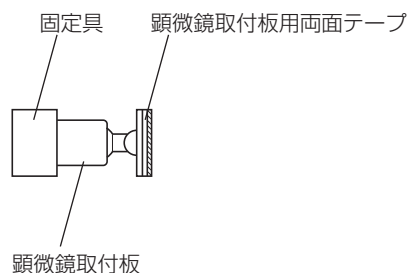


(貼付可能期間を、約1週間(7日間)とする。)

但し、使用する場所の環境(温度・湿度)によって異なる。

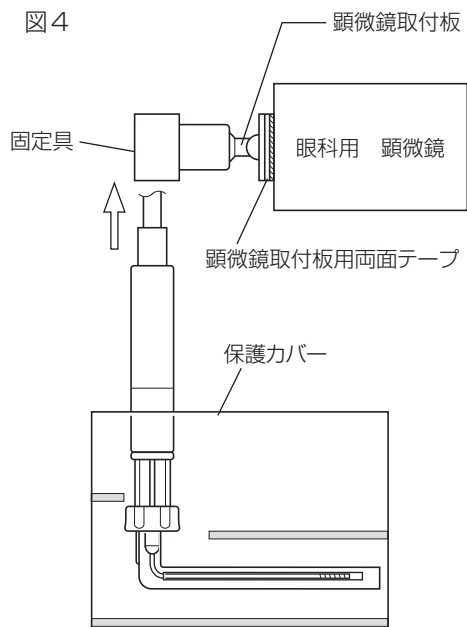
4. 図3のような形状で使用する顕微鏡への固定が終わったら、図1に記す組立品を固定用具にセットする。

図3



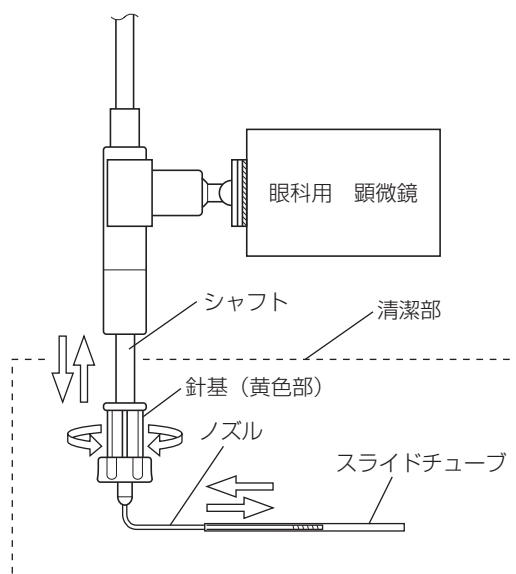
5. 組立品を固定用具に取り付ける際は、図4の通り、矢印の方向から組立品を入れ、セットする。セット時、固定用具と組立品の嵌合が弱い場合（組立品を固定してられないほど、極端に嵌合力が弱い／組立品が外れてしまう）には、新しい固定用具と交換すること。
- 又、固定用具から取り外す際は、セット時とは逆方向に組立品を動かし、取り外す。

図4



6. 次に保護カバー・プロテクターを外し、図5のように、数回、シャフト／スライドチューブを上下・前後に動かし、滴下位置調整が問題なく行えるか確認すること。但し、保護カバーで覆われていた製品部は清潔部（特にスライドチューブ先端）として扱われる為、滴下を行う直前までは手を触れないこと。

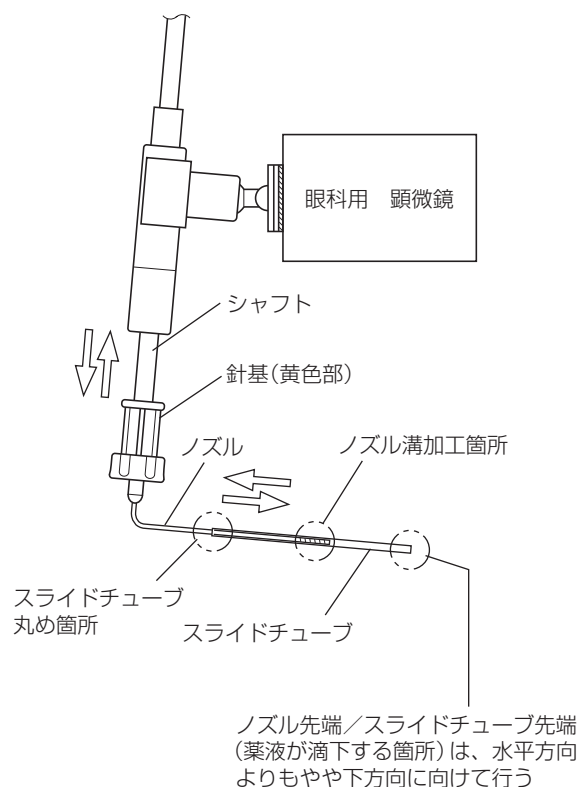
図5



●薬液の滴下位置設定方法

1. シャフト／スライドチューブの上下・前後の移動が問題なく行えたら、針基・スライドチューブの微調整を行いながら滴下位置の設定を行う。
2. 上下の位置調整は針基を上下に移動させ、シャフトを摺動させながら行い、前後の位置調整はスライドチューブにより行う。スライドチューブを動かす際は、ゆっくりと行い、ノズル先端に施してある表面溝加工箇所（スライドチューブの丸め箇所）が接触したら、その感触（手に引っかかりを感じる）がノズルからスライドチューブが外れそうになるという合図なので、さらにスライドチューブを動かす場合は、細心の注意を払いながら調整を行う。
3. 上下・前後の位置調整を終えたら、図6のように固定具の角度によりノズル先端／スライドチューブ先端を水平位置よりもやや下方向に向けて行う。（スライドチューブ先端を水平方向もしくは、上方向に向けて滴下を行った場合、滴下速度によっては薬液がスライドチューブ先端より一定間隔で滴下できない場合がある。）
4. 滴下位置調整のすべての項目を終えたら、そのままの状態を保持し、針基／スライドチューブは動かさないこと。

図6



●プライミング操作

1. 輸液セット等に接続し使用する際は、プライミング操作を行ってから使用すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・本品に過度の引張りや、接続部に対する過度の応力を加えないこと。[接続部の破損、緩みや外れ等が生じるおそれがある。]
- ・チューブ内にエアが混入すると、薬液が正常に滴下しないことがあるので注意すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・使用前、他の輸液セット等としっかり接続されていることを確認すること。また、使用中は本品の破損、接続部の緩み及び液漏れ等について、定期的に確認すること。
- ・本品の接続に際して、過度の締め付けや増し締め等には十分注意すること。[接続部が破損するおそれがある。]
- ・接続部に薬剤等が付着した状態での締め付け及び増し締め等には十分注意すること。[接続部が通常より深く入り込み、破損するおそれがある。]
- ・接続部に薬液が付着すると、接続部に緩み等が生じる場合があるので注意すること。
- ・脂溶性の医薬品ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがあるので注意すること。

** ＜不具合・有害事象＞

1) その他の不具合

汚染、包装の損傷、接続不良、空気混入、漏れ、
外れ、緩み、亀裂、詰まり

2) その他の有害事象

感染

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜有効期間＞

- ・内箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証(自社データ)による]

【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 株式会社トップ（添付文書の請求先）

TEL 03-3882-3101

* 1 1 6 0 - 3 *

