

類別 機械器具 47 注射針及び穿刺針  
一般的名称 単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ JMDN コード 34899022

## ディスポーザブル眼科カニューレ

再使用禁止

管理医療機器

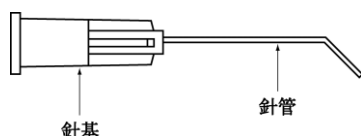
### 【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

### 【形状・構造及び原理等】

針管（カニューレ）、針基（ハブ）、シリコンチューブ、延長チューブ（ポリ塩化ビニル樹脂）、オスオスルアダプタ（ポリプロピレン）、オスメスルアダプタ（ポリプロピレン）等を有する。

< 構成（代表例） >



- ・ 本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジオクチル）を使用している。
- ・ 上記構成と当該製品の構成が異なる場合がある。

### 【使用目的又は効果】

眼科手術時に用いるカニューレであり、事前に眼球にナイフ又は剪刀などで切開された創口より眼球に本品を差し入れ、灌流液・薬液等の注入・吸引に用いる。

### 【使用方法等】

- ・ 包装を開封し、針管及び針先を傷つけないように、本品を包装から取り出す。
- ・ 本品を既存の注射筒等に取り付ける。
- ・ 眼球切開創口より注射筒等に取り付けられた本品の針管先端を眼内に挿入し、灌流液・薬液等の注入を行う。
- ・ 本品はディスポーザブル製品であるので一回限りの使用とし、再使用しない。

### ※<sup>2</sup> 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
  - (ア) 本品はディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用しない。
  - (イ) 包装が破損、汚損している場合や、製品に破損などの異常が認められる場合は使用前・使用中に限らず、使用しない又は使用を中止すること。  
必ず、使用前に灌流液・薬液等が十分に注入・吸引されることを確認すること。
  - (ウ) 包装を開封したら直に使用すること。
  - (エ) 本品は眼科手術時に使用すること。
  - (オ) 本品を包装から取り出す時に、針先が傷まないように注意すること。（微細な操作を要求する眼科手術が執り行えなくなる為。）使用前の準備中等には気付かなかったとしても、使用中に製品の異常を発見することがあるので、この場合も使用を中止し、新たに別製品を上記注意事項を確認し、開封・使用すること。
2. その他の注意
  - (ア) 使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。
  - (イ) 水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて保管すること。

### 【保管方法及び有効期限等】

1. 貯蔵・保管方法  
水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて保管すること。
2. 使用期限  
箱の使用期限欄（英文表記）を参照のこと。（自己認証（製造元データ）による）

### ※<sup>3</sup> 【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 : 有限会社 日本サージ  
住 所 : 〒564-0051  
大阪府吹田市豊津町 15-11 江坂石周ビル 4F  
電 話 番 号 : 06-6190-7865  
F A X 番 号 : 06-6190-7867  
  
外国製造業者 : Eagle Labs, LLC  
(アメリカ合衆国)