

類別:機械器具 47 注射針及び穿刺針
管理医療機器 一般的名称:単回使用眼科手術用カニューレ (JMDN コード 34899032)

再使用禁止

販売名:ステリメディックスカニューレ

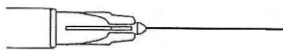
【禁忌・禁止】

再使用禁止

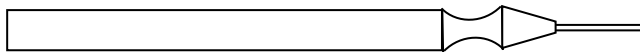
【形状・構造及び原理等】

本品は、針基及び針管からなる眼科手術用の滅菌済みカニューレである。

代表例:



ハンドル付代表例



＊＊材質:針管:ステンレス鋼またはシリコン樹脂
針基:ポリプロピレン樹脂またはポリカーボネート樹脂
ハンドル:ABS 樹脂またはポリスルホン
シリコンゴムチューブ

*JIS T 3209(滅菌済み注射針)に規定する基準に準拠する。
針の外径は 16G,21G,23G,25G,27G 及び 30G がある。

【使用目的又は効果】

眼科手術時に灌流液などの注入及び眼内物質の吸引に使用すること。

【使用方法等】

ご使用に当たっては、以下を確認後ご使用ください。
また、機器に異常がないか確認してからご使用ください。

- 針基に既存の注射筒又はチューブを接続する。
- 眼球切開創を通して注射針・カニューレ先端部又は先端チップを眼球内へ挿入し、薬液・灌流液等の注入又は吸引を行う。
- 術後、破棄する

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 専門医の監視指導下でのみ使用すること。
2. 本品は【使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
3. 包装が破損している場合又は、製品に破損などの異常が認められる場合は使用しないこと。
4. 開封後は、ただちに使用すること。
5. 本品は、ディスポーザブルのため一回限りの使用で必ず破棄し、再滅菌・再使用しないこと。また、未使用であっても一旦開封した製品は破棄すること。
6. 使用前に滅菌包装に記載されている使用期限を必ず確認し、使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。
7. 廃棄の際は、感染予防に配慮して医療産業廃棄物として定められた安全な方法で処分すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

高温・多湿、直射日光を避けて室内に保存すること。

＜使用期限＞

使用期限は外箱に記載。〔自己認証(当社データ)による〕

＊【包装】

- 100 本/箱 10 本/箱 又は 5 本/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名:株式会社ホワイトメディカル
住所:東京都荒川区東日暮里 5-48-2
電 話:03-3802-0655

外国製造業者:ステリメディックス リミテッド
(STERIMEDIX LIMITED)

国 名:イギリス