

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チューブ付カニューレ JMDN コード 34899022

再使用禁止

Vortex シングルユース網膜硝子体用力ニューレ

【禁忌・禁止】

- ・再使用しないこと。
- ・滅菌包装が破損していた場合あるいは開封されていた場合は使用しないこと。
- ・器具や包装が破損しているものは使用しないこと。
- ・眼科手術以外の用途に使用しないこと。
- *・操作ボタンがスムーズに前後しない場合は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、網膜・硝子体眼科手術時において灌流液などの注入及び眼内物質の吸引に使用するチューブ付の先端収納型筒状滅菌済み機器である。本品は単回使用である。また、本品は用途に応じて下記 5 種類のシリーズがあり、眼内の病態により術者が選択し使用する。

- 1) Nano SubRet Gateway Device
- 2) Retractable Backflush 23G/25G/27G
- 3) Versatile Soft tip cannula Retractable 23G/25G
- 4) E.D.D.・External Drainage and Depression ストレート/カーブ
- *5) Retractable Backflush(スプリングモデル) 23G/25G/27G



Nano SubRet Gateway Device

先端部規格:42G

2. 原材料

[体に接触する部分の成分]

- 1) ポリイミド、ステンレス鋼
- 2) 23G,25G,27G/ポリウレタン、ステンレス鋼
- 3) 23G,25G/ポリウレタン、ステンレス鋼
- 4) ステンレス鋼
- * 5) 23G,25G,27G/ポリウレタン、ポリイミド、ステンレス鋼

3. 原理

操作ボタンを前後することで、先端部が突出し、眼科手術時に薬液、灌流液等の注入又は眼内物質等の吸引に用いる。

【使用目的又は効果】

本品は、眼科手術時に灌流液等の注入又は眼内物質等の吸引に用いる。

【使用方法等】

＜灌流＞

- ・パッケージに損傷がないことを確認する。パッケージに損傷が見られた場合は使用しないこと。
- ・コネクターを市販の注射筒或いは眼科用灌流装置に接続する。
(コネクターを手術装置(一般的名称:白内障・硝子体手術装置(70652000))等の灌流ライン(ISO594-1 又は/及び ISO594-2 に適合したもの)につなぐ。)

- ・眼内に挿入する際には先端部を針管に収納し、眼内に挿入後、操作ボタンを押し込み、前にスライドさせ先端部を押し出す。
- ・注射筒或いは眼科用灌流装置からの灌流圧により薬液、灌流液等を注入する。
- ・本品は単回使用機器であるため、1 回限りの使用のみで再使用しないこと。

＜吸引＞

- ・パッケージに損傷がないことを確認する。パッケージに損傷が見られた場合は使用しないこと。
- ・コネクターを市販の注射筒或いは眼科用吸引装置に接続する。
(コネクターを手術装置(一般的名称:白内障・硝子体手術装置(70652000))等の吸引ライン(ISO594-1 又は/及び ISO594-2 に適合したもの)につなぐ。)
- ・眼内に挿入する際には先端部を針管に収納し、眼内に挿入後、操作ボタンを押し込み、前にスライドさせ先端部を押し出す。
- ・注射筒或いは眼科用灌流装置からの吸引圧により眼内物質等を吸引する。
- ・本品は単回使用機器であるため、1 回限りの使用のみで再使用しないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的事項＞

- ・器具や包装が破損しているものは使用しないこと。コネクターの接続部に異常がないことを確認すること。
- ・使用目的以外の目的で使用しないこと。本品使用時に必要以上の力を加えないこと。[折損・曲がり等の原因となるおそれがあるため。]
- ・滅菌包装が破損していた場合あるいは開封されていた場合は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

- ・高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け室温(1-30℃)で保管すること。

＜使用期限＞

- ・包装に記載の有効期限日までに使用すること。
- ・3 年 [自己認証(当社データ)による]

【製造販売業者及び製造者の氏名又は名称等】

製造販売業者 製造販売業者 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 第一ビル

電話番号:03(3802)0655

外国製造業者 Vortex Surgical(アメリカ)

ヴォルテックス サージカル