**2026 年 06 月 改訂（第 3 版）
*2025 年 02 月 作成（第 2 版）

医療機器認証番号:22100BZX00859000

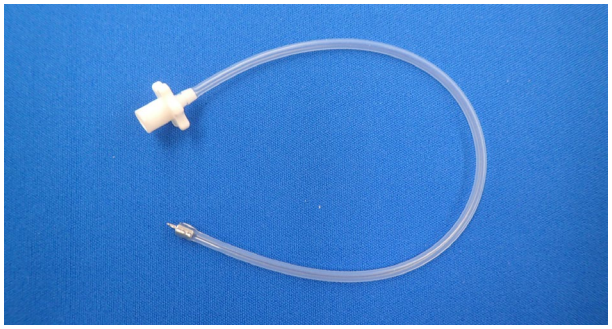
類別：機械器具　47　注射針及び穿刺針
管理医療機器　一般的名称：単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ
ＪＭＤＮコード：３４８９９０２２

販売名：**マニートロカールキット**（インフュージョンカニューレ HF）

再使用禁止

【禁忌・禁止】
＜適用対象＞
本品に感作又は金属アレルギーを示す患者には使用しないこと。
＜使用方法＞
再滅菌禁止。再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】
1）主原料
① カニューレ挿入部：ステンレス鋼（ニッケル・クロム含有）
② チューブ：シリコーンチューブ
③ 機器接続部：ポリカーボネート



【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チューブ付の筒状の機器である。本品は単回使用である。

＊＊**【使用方法等】**
併用機器：マニートロカールキット（トロカール）
1. 本品の包装を開封し、無菌的に取り出す。
＊ 2. カニューレの付いたトロカールを眼球に穿刺する。
3. ブレードを抜き取り、カニューレを眼球上に設置する。
4. カニューレのポートにインフュージョンカニューレを接続し、眼内に灌流液を供給する。
5. 3. を繰り返し、必要なポート数のカニューレを設置する。
6. 手術終了後にはカニューレ、インフュージョンカニューレを取除く。
7. 本製品と組合わせて使用する医療機器については、その医療機器の添付文書参照のこと。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1）サイズにあったカニューレ以外には挿入しないこと。
2）本品は鋭利な刃部を有するため、取り扱いには細心の注意を払うこと。[汚染された刃部で不注意によって外傷事故が起こると、血液性疾患の病原体の伝染につながることがある。]
3）インフュージョンカニューレを接続する前にカニューレ挿入部から適切な量の灌流液が流れるか目視確認すること。
4）インフュージョンカニューレをトロカールのカニューレに接続する時は、インフュージョンカニューレの根元まで挿入されるように接続すること。
5）トロカールのカニューレのサイズとインフュージョンカニューレのサイズが違う場合は接続しないこと。

【保管方法及び有効期間等】
＜保管方法＞
高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。

＜有効期間＞
適切な方法で保管した場合、製造日から 2 年。使用期限は、外箱ラベルに記載。
[自己認証(当社データ)による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売元
マニー株式会社

連絡先
028-667-9911