

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 JMDN コード:34899032
(光ファイバ手術用照明器 JMDN コード:32241000)

販売名:シャンデリア用カニューラ・トロツカール システム

再使用

【禁忌・禁止】

本品は、1 回限りの使用とし、再使用や再滅菌を行わないこと。

【形状・構造及び原理等】



(25ga 用) (27ga 用) (29ga 用)

< 構成医療機器 >



(56.54.25P)

(56.54.27P)



(56.50.25P)

(56.50.29P)

※ 56.50.25P は、トロツカールのみ

原材料:カニューラ (ステンレス鋼)、トロツカール(ブレード:ステンレス鋼、ハンドル:ABS 樹脂)

原 理:カニューラを装着した状態のトロツカールを強膜部に穿刺し、カニューラを留置することにより灌流、吸引、眼内照明等の作業ポートを作成する。

**【使用目的又は効果】

眼科手術時に灌流液などの注入、眼内物質の吸引及び眼内照明等の作業ポートの作成に使用する。本品は、迅速な手術のため必要な医療機器を予め組み合わせたものである。本品は単回使用である。また、構成医療機器の使用目的又は効果は、当該製造販売認証書に記載のとおりである。

*【使用方法等】

1. 本品は、単回使用製品であるため、再使用しないこと。
2. カニューラを装着した状態でトロツカールを強膜部に穿刺する。
3. トロツカールを抜き取り、留置したカニューラのポート部より眼内照明用プローブ (構成医療機器) の挿入、灌流液などの注入及び眼内物質の吸引等必要な処置を行う。

**※ 構成医療機器の使用方法は、当該製造販売認証書に記載のとおりである。(別添「販売名:眼内照明プローブ(シャンデリア)」の添付文書を参照)

【使用上の注意】

1. 本品を使用する際は、無菌下で行うこと。
2. 本品を曲げたり、切削などの改造を行わないこと。
3. トロツカールの進入角度を変える場合は、強膜を完全に貫通してから行うこと。過度の側面荷重がかかりブレードが破損する可能性がある。
4. カニューラのポート部から構成医療機器等を挿入する場合は、過度の力を加えないこと。機器およびカニューラが破損する可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管環境

高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。

使用期限

包装の使用期限の欄に表示。

【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 :株式会社モリア・ジャパン

住 所 :〒101-0041

東京都千代田区神田須田町 1-12-3

アルカディアビル

電 話 番 号 :03-6260-8309

F A X 番 号 :03-6260-8310

外国製造業者 :シナジェティックス インク (アメリカ合衆国)

Synergetics, Inc. (USA)