

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ラ 34899022 (単回使用強膜刀 13507002)  
UNO 硝子体カニューラシステム

再使用禁止

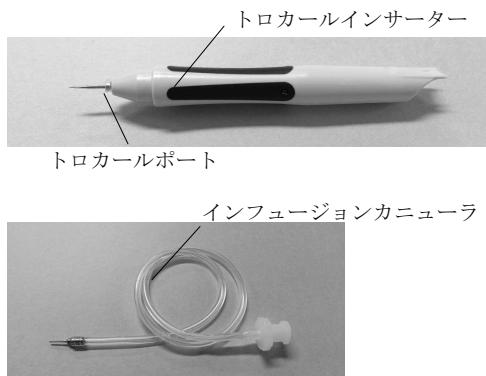
### 【禁忌・禁止】

本製品はディスポーザブル製品につき再使用は絶対にしないこと。

### 【形状・構造及び原理等】\*

形状

(写真は1ステップタイプBタイプ)



原理

トロカールインサーターにトロカールポートを取り付けて、眼内にトロカールポートを挿入する。その後、トロカールポートを眼内に残したままトロカールインサーターを取り外す。インフュージョンカニューラのカニューラチップをトロカールポート内側に挿入し、ルアーロックアダプターに取り付けた機器により灌流液の注入等を行うことができる。

原材料

ポリエーテルエーテルケトン、シリコーンゴム、フッ化ビニール樹脂、ポリカーボネート、チタン合金、ステンレススチール

### 【使用目的又は効果】

眼科手術時に強膜を切開し、灌流液の注入等に用いること。

### 【使用方法等】

1. 使用前に、本製品の使用期限を確認する。使用期限が切れている場合には使用しないこと。
2. 使用前に、本製品の滅菌包装状態を確認する。包装に瑕疵があるなど汚染の疑いがある場合には使用しないこと。
3. 無菌環境下にて滅菌包装を開封し、本製品を取り出す。
4. トロカールポート・クロージャーバルブがセットされたトロカールインサーターのハンドル部を保持し、トロカールポート・クロージャーバルブを強膜上に刺入、留置する。
5. インフュージョンカニューラのカニューラチップはクロージャーバルブよりトロカールポート内に挿入し、眼内へ灌流液の注入を行う。
6. 鉗子、剪刀、硝子体カッター、眼内照明などの硝子体手術用器具を使用する場合は、クロージャーバルブよりトロカールポート内に挿入し、眼内にて使用する。
7. 使用後は感染防止に留意し、適切に廃棄する。  
本品はディスポーザブル製品につき再使用しないこと。

### 【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- ・包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせたりしないこと。
- ・使用期限を過ぎたものは使用しないこと。

使用期限

・使用期限は製品の包装箱を参照〔自己認証（自社データ）による〕

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

株式会社エムイーテクニカ  
〒170-0002 東京都豊島区巣鴨 1-34-4  
TEL: 03-5395-4588 FAX: 03-5395-4866

製造業者：

ゴイダー / Geuder AG  
ドイツ