

2016年9月27日(改訂)※<sup>2</sup>  
2016年1月5日(改訂)※<sup>1</sup>  
2015年11月5日(新様式第1版)

製造販売届出番号 27B1X00046NSKH01

類別 器32 医療用吸引器  
新一般的名称 再使用可能な汎用吸引チップ JMDNコード 38749000

## バックフラッシュハンドピース

一般医療機器

### 【禁忌・禁止】

本製品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)することは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。

### ※<sup>1</sup>【形状、構造及び原理等】

チタニウム合金・シリコーンゴム



### ※<sup>1</sup>【使用目的又は効果】

吸引器具に接続し、吸引を調節又は指示する。

### 【使用方法】

眼組織に過度な損傷を与えないように、  
最小限度の手術操作にて使用する。  
眼内での操作には十分に注意を払うこと。

### 【使用上の注意】

1. 使用前に必ず洗浄・滅菌(【保守・点検に係わる事項】参照)をすること。
2. 使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になりえるので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
3. 使用中及び使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないうちに、直ちに蒸留水等に浸漬すること。
4. 使用中に他の器具を接触させないこと。
5. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になりえるので使用しないこと。使用中に付着したときには水洗いすること。
6. ジアテルミー凝固は、器具の表面を損傷するので、併用しないこと。

### ※<sup>1</sup>【保管方法及び有効期限等】

1. 貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず、必ず乾燥を行うこと。
2. 滅菌済のものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐために清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理を行うこと。

### ※<sup>2</sup>【保守・点検に係わる事項】

1. 使用中及び使用後は、出来るだけ早く血液、体液、組織等を除去し、感染防止のために洗浄・消毒すること。血液、体液、組織等の除去に、器具ワイブ(#3000)を推奨する。
2. 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
3. 洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等)での洗浄は、器具同士が接触して損傷することがないよう注意し、必ず当該器具後部を保持し、先端部を洗浄液の中空に止めて洗浄し、その後、先端部に持ち替えて後部を洗浄液の中空に止めて洗浄すること。当該器具全体を洗浄槽に沈めて洗浄してはならない(器具全体が分解し、破損することがあるため)。必ず器具は洗浄液の中空に止めて洗浄すること。
4. 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。すすぎには、浄化水(濾過、蒸留、脱イオン化等)を用いることを推奨する。
5. 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥を行うこと。
6. 使用(滅菌)前に、汚れ、傷、曲がり、損傷、可動部の動き等に異常がないことを点検すること。顕微鏡等を用いて器具各部を拡大して確認すること。

7. 点検後、セット組み・包装をし、高圧蒸気滅菌(但し、135℃以下)を行うこと。尚、他の器具と接触しないように配慮すること。
8. 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させる恐れがあるので、使用しないこと。
9. 金属タワシ、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面を損傷させるので使用しないこと。

### <用事滅菌>

以下の方法により滅菌を行ってから使用する。

#### ・オートクレーブ滅菌法

柔らかい布で包み、滅菌ケース又はトレーに収納し、  
オートクレーブで滅菌する。  
奨励される滅菌条件は下記の通りである。

滅菌条件(参考例)

温度 : 134℃ 時間 : 18分

### ※<sup>1</sup>【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〒564-0051

大阪府吹田市豊津町15-11 江坂石周ビル4F

有限会社 日本サージ

電話 : 06-6190-7865

FAX : 06-6190-7867

製造元 : 株式会社 シャルマン(日本)