

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 34899022

BBF ニードル

滅菌品の再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・本品の滅菌品はディスポーザブル製品なので、1回使用のみで、絶対に再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

製品例（AU-1281A）



【使用目的又は効能】

眼科網膜剥離手術において剥離した網膜を復位させる眼内操作（組織膜や眼内液の吸引排除等）に用いる。

【使用方法等】

1. ニードル先を眼内に挿入し、剥離した網膜に近づける。
2. 剥離した網膜をニードル先に吸着させ、もとの位置に位置づける。
3. リザーバーを押して、ニードル先から空気を噴出し、剥離した網膜をニードル先から放し、復位付着する。
4. リザーバーを押して圧力を加えることを繰り返すことにより残留膜等を吸引する。
5. ニードル類は上記1～4までの操作前・中・後に微量の体液や血液を吸引・除去できる。残留膜等を吸引する。

【保守・点検に係る事項】

〈洗浄・滅菌方法〉

未滅菌品は、使用前に必ず下記のとおり洗浄・滅菌を行なう。

1. 洗浄

手術の間、柄や先端は眼内液・血液・細胞膜などのさまざまな物質に接触するので、使用後すぐに製品の洗浄を行うこと。蒸留水やイオン交換水で満たした容器の中に、器具を浸し、器具の洗浄を行う。すべてのパーツを十分にすすぎ、完全に乾かす。

注意）洗浄剤やクリーナーを使用する際は、手術用ステンレス製器具、チタン製器具専用の洗浄剤やクリーナーを使用すること。

超音波洗浄器で洗浄を行う際には、本器を蒸留水で洗い流したあと、本器が超音波洗浄器のコンテナ内側や、製品同士で接触しないようにシリコンマット等で固定し、5～10 分洗浄を行う。

2. 滅菌

〈エチレンオキシドガス滅菌〉

濃度（mg/L）	850±50
温度（℃）	37～47
暴露時間（hr）	3～4
相対湿度（%）	最小 70

- ・ガス滅菌器は製作者により仕様・滅菌条件が異なり、必ずしも上記条件と一致しないことが考えられるため、製作者の設定した条件で滅菌を行う。
- ・また滅菌時には酸化エチレンガス滅菌用ケミカルインジケータもしくはバイオロジカルインジケータまたはこれらの併用を行い、滅菌が確実に施されていることを確認すること。
- ・エアーレーション（滅菌後の空気置換）は必ず行うこと。

〈オートクレーブ滅菌〉

滅菌バッグ等で包装し、滅菌を行うこと。

	温度（℃）	時間（分）
重力置換式	121～123	15～30
ブレバキューム式	132～135	3～4

【使用上の注意】

- ・本器は操作方法又は使用方法に述べられた方法以外に使用しないこと。
- ・保護キャップは、本品を使用する際に取りはずすこと。
- ・顕微鏡下で切開創からニードル先端を眼内に注意深く挿入し、絶対に前眼部組織を突き刺さないこと。
- ・ニードル先端を眼内へ挿入する際、先端を曲げないように注意すること。

〈滅菌品〉

- ・開封時、無菌的に取り出すこと。
- ・包装に破損や穴などが見つかったとき、また使用の直前以外に開封されていたときは、絶対に本品を使用しないこと。

〈未滅菌品〉

- ・使用前に必ず滅菌を行うこと。
- ・使用後すぐに洗浄を行なうこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管〉

- ・直射日光、塵芥、高温、多湿を避けて保管すること。
- ・本品を保管する際は、ニードルやリザーバーに傷が付かないよう十分に注意すること。
- ・滅菌品は、包装に汚れや破損等が生じないように保管すること。

〈有効期間〉

- ・滅菌品の有効期間は、外箱に別途記載。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造業者〉

D. O. R. C. International B. V.

オランダ ドルク社

〈製造販売業者〉

アールイーメディカル株式会社



RE MEDICAL, Inc.

本 社：

〒540-0011 大阪府大阪市中央区農人橋2丁目1番29号

TEL (06)-4794-8220(代表)

取扱説明書を必ずご参照下さい。