2017年11月改訂（第2版　新記載要領に基づく改訂）　　製造販売届出番号：13B1X00048001655
2011年 6月作成（第1版）

機械器具　47　注射針及び穿刺針

一般医療機器　再使用可能な眼科手術用カニューレ　（ＪＭＤＮ：34899031）

販売名：M-2188 大本式 DALK ｶﾆｭｰﾗ

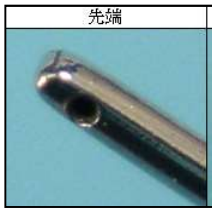
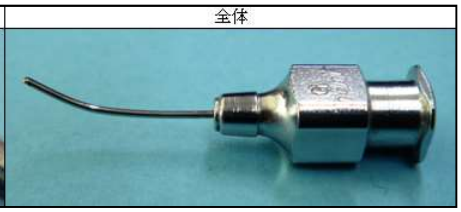
【禁忌・禁止】

1．本品の二次加工(改造・調整等)は絶対にしないこと[折損及び本来機能を損なう原因となるため]。

【形状、構造及び原理等】

刃先を有しない扁平形の曲型針で、先端より数ミリの横位置(両側)に吸引用の穴が開いている。針基に注射筒などを接続し適用組織を吸引する。

外観写真

先端	全体
	

形状及び寸法

形状	型式	商品名	全長	針長さ	針厚さ
扁平形曲型針	M-2188	大本式 DALKｶﾆｭｰﾗ	30mm	14mm	0.4mm

ロック基：真鍮にニッケルメッキ／先端部：ステンレス鋼(SUS304)

【使用目的又は効果】

深層角膜移植術の施術後、ドナーから提供された角膜と患者様のデスメ膜との癒着が安定しない場合に移植縫合部より房水等を吸引する。

【使用方法等】

針基に注射筒などを接続後、先端部を移植角膜縫合部から挿入し、房水などを吸引する。滅菌方法：高圧蒸気滅菌

【使用上の注意】

1．使用前に必ず洗浄・滅菌（保守・点検に係る事項参照）をすること。

2．既定の使用目的以外に使用しないこと。

3．折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。

4．電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器具の表面を損傷するので併用しないこと。

5．塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、出来るだけ使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。

6．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洗浄液等に浸漬すること。また、必要以上の浸漬は表面を劣化させるおそれがあるので、洗浄液の適正な用法用量(時間)で浸漬後、蒸留水で強制通水及び通気をし、十分に乾燥させること。

【保管方法及び有効期間等】

1．高温・多湿・直射日光を避けて保管すること。

2．滅菌したものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに有効保管期間の管理をすること。

【保守・点検に係る事項】

1．使用前に汚れ、傷、曲がり等の異常がないか点検すること。

2．洗浄／滅菌を装置で行う場合には、器具同士が接触して微細な先端部を損傷させないように隔離されたシリコンメッシュマットあるいはラック式滅菌用コンテナ等にセットすること。

3．細い管空形状を有する器具は、洗浄・滅菌の前に「強制通水」「強制通気」を実施すること。

4．洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、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．強アルカリ／強酸性/塩素系/ヨウ素系の洗浄剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので使用を避けること。

6．金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時の使用はしないこと。

7．使用後は、出来るだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のために洗浄・消毒すること。

8．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洗浄液等に浸漬すること。また、必要以上の浸漬は表面を劣化させるおそれがあるので、洗浄液の適正な用法用量(濃度・時間)で浸漬後、蒸留水で強制通水及び通気をし、十分に乾燥させること。

9．点検後、セット・包装をし、高圧蒸気滅菌をすること。

【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　株式会社イナミ
〒113-0033　東京都文京区本郷三丁目24番2号
TEL　03-3814-1731　/　FAX　03-3814-3334

製 造 業 者　有限会社　大木医科工業