

機械器具 32 医療用吸引器

一般医療機器 再使用可能な汎用吸引チップ（JMDN：38749000）

販売名：M-555 スライド式バックフラッシュユニットのエクストルージョン

【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〕。
2. 使用前にシリコン部に異常がないかを確認し、劣化が見られる場合には使用を中止すること〔眼の損傷及び本来機能を損なう原因となるため〕。
3. 先端にシリコンの付いたニードルの使用は、3回を限度とすること〔シリコンの劣化による脱落/破損を予防するため〕。

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、蒸留水で洗い流し、十分に乾燥させること。

【形状、構造及び原理等】

筒状の本体の中にシリコンパーツが装着されており、本体の窓から見えるシリコンパーツの孔を指で操作し、吸引量を調整する。また、本体の窓から見えるシリコンパーツを指で前後に移動させることにより先端のシリコンを出し入れすることが可能で、先端のシリコンが突出した状態の時に限り先端部で眼組織を擦ることが出来る。

外観写真



形状及び寸法

形状	型式	商品名	全長	先端シリコン部
可動式/25G	M-555	スライド式バックフラッシュユニットのエクストルージョン	132 mm	1mm(切れ込み:0.2mm×4)

【使用目的又は効果】

眼科手術・治療時に眼組織を擦ったり、吸引を調節及び指示する。

【使用方法等】

筒状の本体の窓から見えるシリコンパーツの孔を指で操作（塞いだり開放したり）し、吸引量を調節する。また、本体の窓から見えるシリコンパーツを指で前後に移動させることにより先端のシリコンを出し入れすることが出来る。先端のシリコンを収納した状態で眼内に挿入し、突出させた状態で眼組織を擦る。本品の使用は3回を限度とする。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. 使用目的又は効果に記載された内容の範囲を超えて使用をしないこと。
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。

【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。
3. 先端部にシリコンの付いたニードルは、使用を3回以内とすること。

【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. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 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、蒸留水で洗い流し、十分に乾燥させること。
8. 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及び住所等】

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 株式会社 ハセガワ・ピコー