＊2026年10月改訂（第4版）
2026年 7月改訂（第3版）

製造販売届出番号：13B1X00048002561

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：25R-000004 小林式ﾃﾞｽﾒ膜ﾎﾟﾘｯｼｬｰ

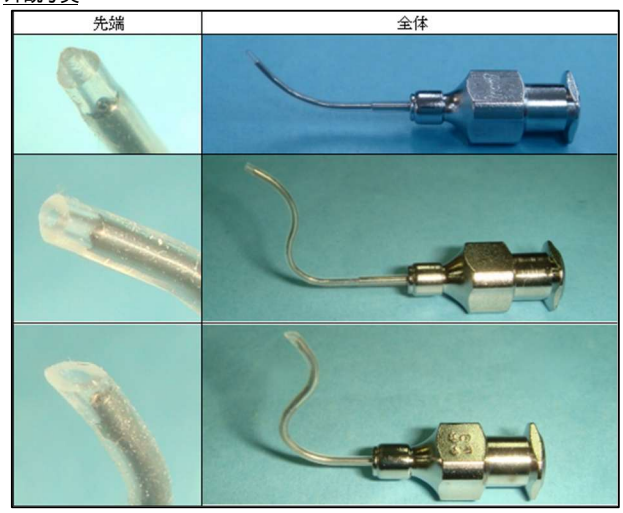
【禁忌・禁止】

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. 先端にシリコーンの付いたニードルの使用は、3回を限度とすること[シリコーンの劣化による脱落/破損を予防するため]。

＊**【形状、構造及び原理等】**

針管を覆うようにシリコーンがついた曲針で、シリコーンの先端部で角膜内皮（ﾃﾞｽﾒ膜）を擦ることができる。また、針基に灌流用機器(シリンジ等)を接続し、灌流液を注入することができる。

外観写真



形状及び寸法

型式	商品名	全長	針部	シリコーン部
25R-000004	小林式ﾃﾞｽﾒ膜ﾎﾟﾘｯｼｬｰ	30 mm	全長：14.0 mm 外径：φ0.40 mm 内径：φ0.15 mm 曲部：R8 ※針基側3mmは、外径φ0.6mm	外径φ0.70 mm 内径φ0.25 mm 先端0.2mmの部位を円錐状に60°斜切
5R-000004-1	小林式ﾃﾞｽﾒ膜ﾎﾟﾘｯｼｬｰ	29 mm	全長：13.0 mm 外径：φ0.35 mm 内径：φ0.25 mm 曲部：R4－R6.3 ※針基側3mmは、外径φ0.6mm	外径φ0.70 mm 内径φ0.25 mm
5R-000004-3	小林式ﾃﾞｽﾒ膜ﾎﾟﾘｯｼｬｰ	23.9 mm	全長：7.9 mm 外径：φ0.45mm 内径：φ0.23 mm 曲部：R4－R4.5　26G	外径φ0.85 mm 内径φ0.40 mm

ロック基：真鍮ﾆｯｹﾙﾒｯｷ／針部：ｽﾃﾝﾚｽ鋼(SUS304)/先端部：シリコーン

【使用目的又は効果】

眼科手術時、灌流液を注入しながら角膜内皮（ﾃﾞｽﾒ膜）等を擦ったり、操作したりする。

【使用方法等】

1. 使用前に高圧蒸気滅菌をすること。
2. 先端部のシリコーンで適用組織を擦る。
3. 針基に灌流用機器(シリンジ等)を接続し、灌流液を注入する。

【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. 使用前に汚れ、傷、曲がり、シリコーンの劣化等がないことを確認すること。異常が確認された場合は使用を中止すること（異常が確認されない場合においても最大3回で使用を中止すること）。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 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。
8. 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。

   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　株式会社イナミ