

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
一般医療機器 ガイド JMDN37150000
ウェクスラー ガイド

【警告】

- ・ 本器具の初回使用時又は再使用する場合には必ず洗浄・滅菌を行うこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状(代表製品)



寸法: 全長 112.5・135 mm (許容誤差±10%)

2. 原材料

ステンレス鋼(AISI420)

及び/又は

チタン合金(ASTM B348 Gr.5)

【使用目的又は効果】

本器具は、切開部、切断部又は植込み部の正確な一を確認するために用いる。

【使用方法等】

本器具の初回使用時又は再使用する場合には必ず **【保守・点検に係る事項】** に記載された洗浄及び滅菌を行うこと。

1. 使用方法

- (1) ハンドル部を把持する。
- (2) 先端部を角膜上に配置し、切開や縫着部の位置確認を行う。

2. 使用後の処置

- (1) 使用後直ちに浸漬洗浄や機械洗浄(超音波洗浄、ウォッシャー・ディスインフェクタ等)を行う。
- (2) 純水又は精製水で十分に濯ぐ。
- (3) 清潔な柔らかい布で水分を拭き取り乾燥させる。
- (4) オートクレーブ滅菌を行う。
- (5) 室温まで放冷後、次回使用時まで清潔な場所で保管する。

****【使用上の注意】****** 1. 重要な基本的注意**

- (1) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病の感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- (2) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

2. その他の注意

- (1) 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よう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- (2) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は使用しないこと。[腐食の原因になる。]
- (3) 強アルカリ/強酸性洗剤は使用しないこと。[腐食の原因になる。]
- (4) 洗浄時に金属たわしやクレンザー(磨き粉)等を使用しないこと。[表面を損傷させる。]
- (5) 超音波洗浄やウォッシャー・ディスインフェクタ等で洗浄する際には、先端部同士が接触して損傷しないよう注意すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 滅菌

本器具の初回使用時又は再使用する場合には、必ず下記の条件又は医療機関により確証された条件に従い滅菌を行うこと。

滅菌方法	推奨する滅菌条件
オートクレーブ滅菌	121°C で 20 分、又は 132°C で 10 分

*** 【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: 株式会社ニコンソリューションズ

* ~~TEL 03-3773-8273~~

外国製造業者: Wexler Surgical, Inc.

アメリカ