

類別 機械器具 32 医療用吸引器
一般的名称 再使用可能な汎用吸引チップ JMDN コード 38749000

バックフラッシュハンドピース

一般医療機器

【禁忌・禁止】

本製品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）することは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。

※¹ 【形状・構造及び原理等】



(NSKH01)

原材料：チタニウム合金／シリコーンゴム

【使用目的又は効果】

吸引器に接続し、吸引を調節又は指示する。

※¹ 【使用方法等】

眼組織に過度な損傷を与えないように、最小限度の手術操作にて使用する。眼内での操作には十分に注意を払うこと。

- ・本品を滅菌する場合は下記の条件等で行うこと。

＜オートクレーブ滅菌＞

滅菌温度：134℃以下

滅菌時間：18分以内

※³ 【使用上の注意】

【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。

【その他の注意】

1. 使用前に必ず洗浄・滅菌（【保守・点検に係わる事項】参照）をすること。
2. 使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になりえるので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
3. 使用中及び使用後は、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、直ちに蒸留水等に浸漬すること。
4. 使用中に他の器具を接触させないこと。
5. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になりえるので使用しないこと。使用中に付着したときには水洗いすること。
6. ジアテルミー凝固は、器具の表面を損傷するので、併用しないこと。

【保管方法及び有効期限等】

1. 貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず、必ず乾燥を行うこと。
2. 滅菌済のものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐために清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理を行うこと。

※¹ 【保守・点検に係わる事項】

1. 使用中及び使用後は、出来るだけ早く血液、体液、組織等を除去し、感染防止のために洗浄・消毒すること。
2. 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
3. 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等）での洗浄は、器具同士が接触して損傷することがないように注意し、必ず当該器具後部を保持し、先端部を洗浄液の中空に止めて洗浄し、その後、先端部に持ち替えて後部を洗浄液の中空に止めて洗浄すること。当該器具全体を洗浄槽に沈めて洗浄してはならない（器具全体が分解し、破損することがあるため）。必ず器具は洗浄液の中空に止めて洗浄すること。
4. 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。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. 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥を行うこと。
6. 使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、損傷、可動部の動き等に異常がないことを点検すること。顕微鏡等を用いて器具各部を拡大して確認すること。
7. 点検後、セット組み・包装をし、オートクレーブ滅菌（但し、135℃以下）を行うこと。尚、他の器具と接触しないように配慮すること。
8. 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させる恐れがあるので、使用しないこと。
9. 金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面を損傷させるので使用しないこと。

※¹ 【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：有限会社 日本サージ

住 所：〒564-0051

大阪府吹田市豊津町 15-11 江坂石周ビル 4F

電 話 番 号：06-6190-7865

F A X 番 号：06-6190-7867

製 造 業 者：株式会社シャルマン