

機械器具 ４７ 注射針及び穿刺針

一般的名称 再使用可能な眼科手術用チューブ付カニューレ コードNo 34899021

一般医療機器（クラスⅠ）

販売名 バックフラッシュハンドピース L I T E（吸引付）

【禁忌、禁止】**

- ・アルカリ性洗剤は本品を腐食する為、使用しないこと。
 - ・プラズマ滅菌は製品の表面をはがす恐れがある為、使用しないこと。
 - ・金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は器具の表面を損傷させる恐れがある為、汚物除去、洗浄時には使用しないこと。
- ※本品は材料がアルミニウム、表面にアルマイト処理が施されています。

【形状、構造及び原理】**



全長：105mm（チューブ除く）

材料：アルミニウム（アルマイト）、シリコンチューブ

眼科手術時等にパイプ状の筒の先端に取り付けたカニューレ類から、眼内物質を吸引し、除去する。補助孔を押えることにより、吸引から注入への切り替えも可能。

【使用目的又は効果】**

眼科手術時等に眼内物質の吸引や、灌流液、薬剤等を注入する為に用いる。

【使用方法】**

- （１） 本品は未滅菌であるため使用前に洗浄、滅菌を行い、滅菌されたことを確認する。
- （２） 使用前に保守点検事項として蒸留水等で通水してから使用する。
- （３） 本器先端部にカニューレ類を取付け、眼内物質を吸引、除去する。補助孔部の押え具合により、吸引物を眼内に戻す操作も可能。補助孔を抑えることにより、灌流液、薬剤の注入に使用することも可能。

【使用上の注意】**

- （１） 使用前に、破損、傷、曲がり等異常がなく、使用に耐えうる状態であることを顕微鏡下で確認する。
- （２） 切損、曲がり等の原因になるので使用時に必要以上の力を加えないこと。
- （３） 使用中は器具の正常性を適宜確認し、違和感等のある場合は直ちに使用を中止すること。
- （４） 塩素及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になる為、できるだけ使用を避けること。使用中に付着した際は即時水洗いすること。
- （５） 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るため注意すること。また他の製品との併用は本製品への影響が無いことを確認した上で使用すること。
- （６） 超音波等を用いた機器との接触は破損の原因になるため注意すること。

【重要な基本的注意】＊

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本品がプリオン病の感染患者への使用及びその感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。

【保管方法及び有効期間】

- （１） 保管にあたっては洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず直ちに乾燥すること。
- （２） 滅菌済みの器具の貯蔵・保管にあたっては、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） 使用期間は特にありませんが、破損した場合は交換してください。

【保守・点検に係る事項】**

- （１） 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等の汚物を乾燥しないうちに除去し、洗浄液に浸漬すること。汚染防止のための洗浄、消毒をすること。
※洗浄が不十分なまま滅菌処理すると器具表面に褐色のしみ（焼け）が発生することがあります。
- （２） 洗浄装置（超音波洗浄器、ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄するときは、器具同士が接触して先端等を損傷することがないように注意すること。また、可動部分は開放して汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納すること。また、超音波機器等、器具を破損させる恐れのある機器に直接触れないでください。
- （３） 汚物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。
- （４） 洗浄装置（超音波洗浄器、ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄するときは、器具同士が接触して先端等を損傷することがないように注意すること。また、超音波機器等、器具を破損させる恐れのある機器に直接触れさせないこと。
- （５） 洗剤の残留がないように十分なすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水（ろ過、蒸留、脱イオン化等）を使用することをお勧めします。
- （６） 可動部の動きをスムーズにするために、水溶性潤滑剤を塗布する事をお勧めします。
- （７） 使用（滅菌）前に汚れ、傷、曲がり、歯の損傷、錆、可動部の動き等に異常がないことを顕微鏡下で点検して下さい。
- （８） 点検後にセット、包装し滅菌すること。なお滅菌のためのセット、包装にあたって可動部は開放するなど確実に滅菌できるよう配慮すること。
- （９） 強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食、及び化学反応を生じさせる恐れがあるので、使用を避けること。中性洗剤の使用をお勧めします。
- （１０） オートクレーブ滅菌では乾燥をしっかり行なうこと。
※滅菌についてご不明な点は弊社にご確認下さい。
- （１１） 破損、異常等がありましたら直ちに使用を中止し、修理に出してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

株式会社 半田屋商店

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-37-4

TEL 03-3811-0087

FAX 03-3818-9695