

機械器具 47 注射針及び穿刺針
一般的名称 再使用可能な眼科用カニューレ コードN o 34899011
一般医療機器 (クラス I)
販売名 宮崎式吸引ハンドル

【形状、構造及び原理】



全長：120mm

材質：PTFE

眼科手術時に吸引に用いるカニューレを取付けるハンドル。補助孔により、吸引の入/切を切り替え可能。

【使用目的又は効果】

眼科手術時に吸引に用いるカニューレを取付けて使用する。

【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してから使用する。その際に蒸留水等で通水すること。
- (2) 眼科手術でカニューレを使用する際、この器具に接続しハンドルとして用いる。先端部（接続部の太さ）はおおよそそのカニューレの径と共通となっている。

【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。

【保管方法及び有効期間】

- (1) 貯蔵・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必ず乾燥すること。
- (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) 使用期間の指定はないが、破損した際は使用を停止すること。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、汚染防止のために洗浄、消毒すること。
※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) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥すること。
- (6) 滅菌前に汚れ、傷、曲がり等異常がないことを顕微鏡下で点検すること。
- (7) 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、包装にあたっては確実に滅菌できるよう配慮すること。
- (8) 強アルカリ・強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食、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。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ので汚物除去、および洗浄時の使用はしないこと。
- (9) 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。
- (10) 破損、異常等がありましたら直ちに使用を中止し、修理に出すこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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