

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 〇34899011

一般医療機器（クラスⅠ）

販売名 バイマニュアルハンドピース

【禁忌、禁止】

- ・ハンドル部はアルカリ性洗浄剤により腐食する為、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。

※本品はハンドル部の材質がアルミニウム、表面はアルマイト処理、針部にニッケルメッキを施しています。

【形状、構造及び原理】



上:バイマニュアルハンドピース（吸引/直） 23G φ0.3

中:バイマニュアルハンドピース（吸引/曲） 23G φ0.3

下:バイマニュアルハンドピース（灌流） 20G φ0.4

全長:120mm（針部全長:40mm/ハンドル部全長:90mm）

材質:ハンドル部/アルミニウム（アルマイト）

針部/ステンレス、真鍮（ニッケルメッキ）

眼科手術時に吸引/灌流に用いるカニューレ。

【使用目的又は効果】

眼科手術時に吸引/灌流に用いる。

【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） 眼科手術で針部とハンドル部を接続し、吸引/灌流に用いる。

【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） 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。又、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こと。
- （4） 洗剤の残留がないように十分にすすぎをすること。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。
- （5） 洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥すること。
- （6） 使用（滅菌）前に汚れ、傷、曲がり、歯の損傷、錆、メッキのひび等の異常がないことを顕微鏡下で点検して下さい。
- （7） 強アルカリ性・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、使用をさけること。中性洗剤の使用をお勧めします。
- （8） 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。
- （9） カニューレ部において、滅菌用検知カードの成分と化学反応を起こし変色する可能性があります。本品と検知カードを2、3cm 程は離して滅菌を行うようにして下さい。
- （10） 破損、異常等がありましたら直ちに使用を中止して下さい。

【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