

機械器具 4 7 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 No 34899011
 一般医療機器（クラス I）

販売名 TM twist I/A ハンドピース ロング

【形状、構造及び原理】



全長：115mm

原料：ハンドル チタニウム / 軸 ステンレス

【使用目的又は効果】

本品は、眼科手術機器専用の灌流・吸引チューブ回路を構成する眼科用ハンドピースであり、眼科手術時の灌流や吸引に用いる。

【使用方法】

1. 使用前

- （1） 本品は未滅菌であるため、清掃・洗浄と消毒・滅菌処理を行う。
- （2） ハンドルに吸引チップ、灌流/吸引チップ又はアダプターとソフト吸引チップを接続後、眼科手術機器専用の灌流・吸引チューブ回路に接続する。
- （3） 吸引チップ及びソフト吸引チップ使用時には灌流スリーブ（別売）を接続する。

2. 使用中

本品のハンドル操作により、吸引チップと灌流スリーブ、灌流/吸引チップ又はソフト吸引チップと灌流スリーブの先端部を眼内に挿入し、眼内への灌流液の供給及び眼内廃液等の吸引を行う。

3. 使用後

本品を灌流・吸引チューブ回路から取り外して、清掃・洗浄を行った後、消毒・滅菌処理を行って、次回の使用に備える。

【使用上の注意】

- （1） 使用前に汚れ、傷、曲り等の異常がないことを顕微鏡下で点検すること。
- （2） 使用前に動作及び機能に異常のないことを確認すること。また、落下等の衝撃を与えた際には特に注意し、必ず確認すること。
- （3） 本品に予想される不具合・有害事象には次のものがある。
 1. 破損・変形 / 2. 劣化 / 3. 灌流・吸引不良 / 4. 接続不良 / 5. 異物混入
- （4） 使用中は器具の正常性を適宜確認し、異常が発生した場合は直ちに使用を中止すること。
- （5） 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。
- （6） 電気メスを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。

【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） 使用期間は特に定めないが、破損した場合は修理、交換すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃・洗浄

- （1） 本品は使用後直ちに接続チューブ等を取り外し、洗浄液を含ませた柔らかい布で清掃する。清掃後は、水で濡らした柔らかい布で拭拭する。

- （2） 中空のパイプ内部に血液・体液・異物等が付着している可能性があるため、シリンジで数回勢よく注水してパイプ内部を洗浄する。次にシリンジで空気を送り込み、パイプ内の水分を完全に放出させること。

- 1) 洗浄、すすぎには 30～40℃の蒸留水又は脱イオン水を使用すること。
- 2) 洗浄水を充てんしたシリンジを本品の灌流接続部に接続し、50mL 以上の洗浄水を流して洗浄する。これを少なくとも 3 回繰り返す。
- 3) 空気を充てんしたシリンジを本品の灌流接続部に接続し、50mL 以上の空気を送る。これを少なくとも 3 回繰り返す。
- 4) 吸引接続部に三方活栓等を接続し、2) から 3) の洗浄及び送気を行う。

- （3） 通常の清掃・洗浄で血液・体液・異物等が除去されない場合は、蛋白除去剤等を用いて直ちに再度洗浄を行うこと。詳細は使用する蛋白除去剤等の取扱説明書に従うこと。

- （4） 清掃・洗浄、消毒・滅菌処理後は、腐食等を防止するため直ちに乾燥させること。

- （5） 洗浄装置（超音波洗浄装置等）を用いて洗浄する場合は、他の器具等に接触して損傷しないよう注意すること。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。

- （6） 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。

- （7） 洗剤の残留がないように十分すすぎをすること。

- （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。

2. 消毒・滅菌

- （1） 滅菌前に汚れ、傷、曲がり、錆等の異常がないことを顕微鏡下で点検すること。

- （2） 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。

- （3） 使用施設において公的規格などにに基づき定められた条件（温度及び時間）で高圧蒸気滅菌を行うこと。詳細は、使用する高圧蒸気滅菌器の取扱説明書に従うこと。

（滅菌条件の例）

- 1) 本品を高圧蒸気法で滅菌した場合は、20 分以上の冷却時間をおくこと。
- 2) 本品の製造元はエチレンオキシドガス滅菌及びプラズマ滅菌を推奨していない（変色の恐れがある為）。これらの滅菌法を用いる場合は、使用する滅菌器の製造元に必ず問い合わせること。
- 3) 腐食等の原因となるので塩素系及びヨウ素系消毒剤の使用は避けること

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

氏名 株式会社半田屋商店
 住所 〒113-0033 東京都文京区本郷 3-37-4
 電話 03-3811-0087
 FAX 03-3818-9695

【製造業者】

氏名 株式会社アマネセール