

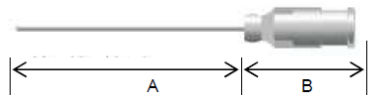
機械器具(44)医療用やすり
一般医療機器 やすり JMDN コード:11701001
販売名:ソフトチップニードル

【禁忌・禁止】

- ・本製品を曲げ、切削、打刻(刻印)などの改造を行うことは破損などの原因となるので絶対に行わないこと。

【形状、構造及び原理等】

シャフト先端にはシリコン製チューブが装着されている。



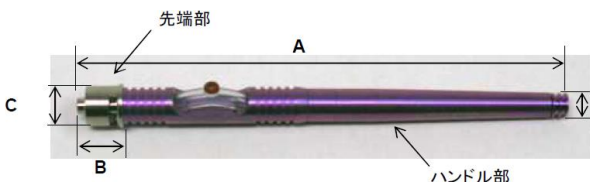
先端形状代表例



寸法表 (単位:mm, ±5%)

全長	44
シャフト長 (A)	30
シャフト直径	φ 0.89 / φ 0.6 / φ 0.52
コネクタ全長 (B)	14
先端部 (C)	1.0

専用ハンドピース(31.00 リフラックスハンドピース)



(単位:mm, ±5%)

A	B	C	D
120	9.5	6.0	12.5

原材料:シャフト部:ステンレス鋼、先端部:シリコン

原 理:リフラックスハンドピースにソフトチップニードルのコネクタを取り付けられる構造になっており、シャフト先端にシリコン製のチューブが装着されている。先端部で網膜・硝子体などの組織・膜等を擦るなど、適切に組織の分離ができるようになっている。

【使用目的又は効果】

組織の平滑化、削合又は切断に用いる手術用器具である。

【使用方法等】

1. 強膜切開創口 (1mm 又は 0.6mm)より眼内に挿入する。
2. 眼科手術の際、網膜・硝子体の表面に先端部をあて、膜状組織を擦るようにして分離させる。
3. 使用前は必ず、傷、破損、変形、さび、割れのないことを確認し、異常があった場合は使用しないこと。
4. 先端部分で組織・膜等を擦ることで、組織の分離ができるようになっている。

・ 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例＞

重力置換

滅菌温度:121－123℃

滅菌時間:30 分間

プレバキューム

滅菌温度:132℃－134℃(但し 138℃を超えないこと)

滅菌時間:4 分

注意:フラッシュ滅菌(ハイスピード) による蒸気滅菌は行わないこと。

又、乾熱滅菌、放射線滅菌、ホルムアルデヒド／エチレンオキサイド滅菌、プラズマ滅菌も行わないこと。

****【使用上の注意】**

重要な基本的注意

1. 本製品を使用する前に、必ず洗浄・滅菌(保守・点検に係る事項を参照)をすること。
2. 本製品を曲げ、切削、打刻(刻印) などの改造を行うことは破損などの原因となるので絶対に行わないこと。
3. 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。
4. 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。

【保管方法及び有効期間等】

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拘らず乾燥をすること。
2. 滅菌済みのものを貯蔵・保管する場合は、滅菌有効期間の管理を行うこと。

【保守・点検に係る事項】

・ 洗浄

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、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(超音波洗浄装置等) で洗浄するときには、先端部どうしが接触して損傷することがないように注意すること。

4. 腐食作用の強い塩素系の薬剤は洗浄に使用しないこと。
5. 洗剤は、水洗いで完全に洗い流すこと。
6. 水洗い後、ガーゼ等で水滴を拭き取り、乾燥させること。

***【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者 :株式会社モリア・ジャパン
住 所 :〒101-0041
東京都千代田区神田須田町 1－12－3
アルカディアビル
電 話 番 号 :03-6260-8309
F A X 番 号 :03-6260-8310

外国製造業者 :シナジェティックス インク (米国)
Synergetics, Inc. (USA)