

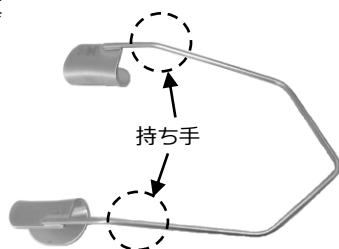
機械器具 50 開創又は開孔用器具
一般医療機器 開瞼器 35349001

MMI 開瞼器

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的写真



2. 原材料：ステンレス鋼

3. 原理

先端部を窄めた状態で瞼下に挿入し、ワイヤーの復元力を利用して瞼を開かせる。

【使用目的又は効果】

眼科手術ないしは検査時に、眼瞼を開けた状態にしておく機器をいう。転心で結合した 2 つのアームからなる手術器具で、様々なサイズ、形状及び輪郭のものがある。遠位端は丸く、挿入して開瞼するときに眼腔周辺組織を拡張又は伸張するために用いる。

**【使用方法等】

- 1) 使用前に必ず洗浄し、滅菌を行う。医療機関でバリデーションされた滅菌条件で滅菌すること。（【保守・点検に係る事項】参照）
- 2) 患部に点眼麻酔等をした後、持ち手を軽く握って器具の先端部を少し閉じ、瞼下に沿うように挿入後、手を放すと開く。

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1) 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。（【保守・点検に係る事項】参照）
- 2) 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。
- 3) 使用中は不用意に体（特に頭部）を動かさないように患者に指示すること。

**【保守・点検に係る事項】

1. 清掃方法

- 1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄・消毒し、必要に応じて滅菌する。
- 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、その適正濃度と取扱方法を守る。

- 3) 器具を保護する保守油が塗布されている場合は、適切な油除去を行ってから滅菌処理を行うこと〔油が付着したまま高圧蒸気滅菌を行うと、器具が変色する可能性がある〕。
- 4) 超音波洗浄装置・ウォッシャー・ディスインフェクター等の洗浄装置で洗浄する場合、器具同士が接触して損傷しないように注意する。
- 5) 金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、器具表面を損傷するので絶対に使用しない。
- 6) 仕上げすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
- 7) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥する。
- 8) 「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015」に記載されている高圧蒸気滅菌条件は以下のとおり。

滅菌温度	保持時間
121℃	15 分
126℃	10 分
134℃	3 分

- 9) 「プリオン病感染予防ガイドライン 2020」に記載されている洗浄・滅菌条件は以下のとおり。
洗浄においては、アルカリ洗浄剤を用いて 90-93℃ の高温で行う。ウォッシャー・ディスインフェクターの使用が望ましい。工程を 2 回繰り返すことも推奨される。
滅菌においては、134℃/8-10 分の真空脱気プレバキューム高圧蒸気滅菌を行う。滅菌時間は 18 分に延長することも推奨される。

2. 点検

滅菌前、使用前に汚れ・破損等を点検する。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：**村中医療器 株式会社**
TEL 0725-53-5546



製造業者：株式会社シャルマン