2016 年 1 月　　（第 1 版）　　製造販売承認番号　22600BZX00442000

機械器具 50 開創又は開孔用器具
管理医療機器 単回使用開瞼器 35349002

リドレープ®

再使用禁止

【禁忌・禁止】

・再使用禁止。

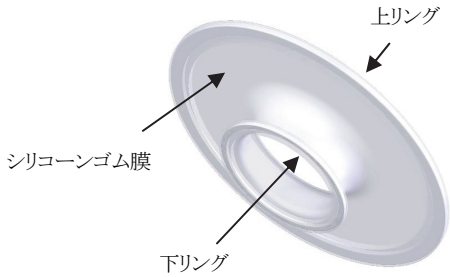
＜適用対象（患者）＞

・術中に閉眼することが想定される患者には使用しないこと。
［感染症に罹るリスクが増すため。］

【形状・構造及び原理等】

上下のリングの間に眼瞼を挟み込み、リングの中央部分が術野になる。眼瞼に密着しているため、皮膚の露出を防ぎ、術野に睫毛の脱出と、マイボーム腺等からの分泌物を物理的に遮断する。

＜構造図＞



下リングサイズ	下リングカラー
φ25mm	オレンジ
φ26mm	グリーン
φ27mm	グレー
φ28mm	ブルー
φ29mm	ピンク

・シリコーンゴム膜はシリコーンゴム製。

【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ために使用する。

【使用方法等】

下リングの大きさは、瞼裂幅と同じか、瞼裂幅から 1mm 減算した大きさが適応サイズになる。

1) 汚染に注意して包装内から取り出す。

2) 本品の上リングの端部と端部を指でつかんで湾曲させる。（写真参照）



3) 下リングを上眼瞼側より結膜嚢内に挿入する。

4) 下眼瞼を指で下方に開眼させつつ、下リングを下眼瞼の結膜嚢内に挿入する。上リングの湾曲を元に戻して、装着完了となる。

5) 中央の開口部を術野として手技を行なう。

6) 取り外す場合には、上リングを指でつかんで湾曲させ、下眼瞼を指で下方に開眼させつつ下眼瞼側から下リングを取り外す。

術中に緊急で閉眼したい場合

1) 上リング付近にメスで切開を入れ、上リングに沿ってシリコーンゴム膜を上リングから切り離し、シリコーンゴム膜にかかっている張力を解除してから閉眼する。

2) 状態が落ち着いた後、シリコーンゴム膜を保持した状態で、下リングを眼瞼から取り外す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

① 装着時、上リングを湾曲させた際に、上リングを折り曲げないこと。
［上リングが変形し、元に戻らなくなることがある。また、上リングが破損する恐れがある。］

② 下リングを上下眼瞼の結膜嚢内にしっかりと装着すること。
［装着が不十分な場合には、術中に本品が眼瞼から外れる場合がある。また、眼瞼との密着が不十分となり、感染症を起こす恐れがある。］

③ 術中に緊急で閉眼する際は、メスは上リング付近に入れること。その際には患者の皮膚を切開しないよう注意すること。
［ドレープ機能を失う恐れがあるため。また、メスで患者の体表を傷つけないため。］

④ 緊急で閉眼した場合など、術中に本品を取り外す際は、点眼薬等で消毒を行うこと。
［本品を取り外すと、ドレープ機能が失われ、感染症に罹るリスクが増すため。］

⑤ 操作中に異常を感じた場合は速やかに使用を中止し、適切な処置を施すこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

使用直前に開封して使用すること。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞

1. ［併用禁忌］（併用しないこと）

本品を鉗子等で把持しないこと。
［変形および破損を起こす恐れがある。］

2. ［併用注意］（併用に注意すること）

本品の主要部分はシリコーンゴム製の薄膜であるため、鋭利な器具類との接触は避けること。［破損する危険性がある。］

＜不具合・有害事象＞

手技に伴い、一般的に以下のような不具合や有害事象が発生する恐れがある。有害事象が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

［不具合］

① 破損
② 変形

［有害事象］

① 眼球等への損傷

② 感染症

③ アレルギー反応

＜その他の注意＞

本品はエチレンオキサイドガス滅菌済み。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

＜有効期間＞

箱に記載している使用期限を参照のこと。（自己認証による）

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

(1) 浦野 哲：ドレープ付き開瞼器の開発： IOL&RS Vol.22 No.4 Dec 2008. 510-511

(2) Toru Urano et al. Development of a novel disposable lid speculum with a drape: Clinical Ophthalmology 2013:7 1575-1580

＜文献請求先＞

株式会社八光 メディカル事業部 開発室
TEL 03-5804-8500

【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＞

株式会社八光
TEL 026-275-0121

＜製造業者＞

株式会社八光

販売窓口： 東京都文京区本郷三丁目 42-6
TEL 03-5804-8500

R100
古紙配合率100%再生紙を使用しています