

改訂年月日 2024 年 3 月 25 日(第 2 版)

機械器具 50 開創又は開孔用器具
一般医療機器 開瞼器 (J M D N : 35349001)

販売名：スマートスペック

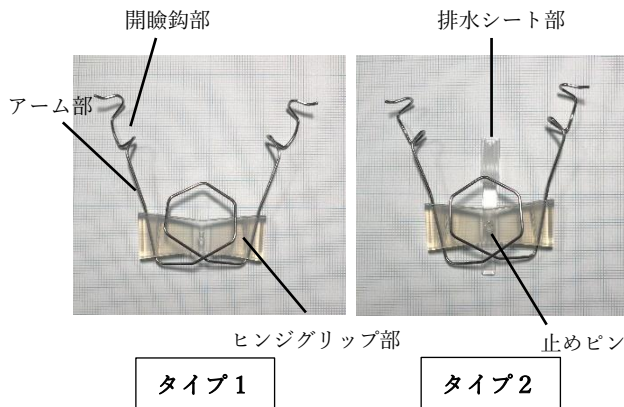
【禁忌・禁止】

本製品を曲げ、切削等の二次加工することは、折損等の原因になるので行わないこと。

【形状、構造及び原理等】

本品はタイプ1とタイプ2があり、ステンレス鋼製の2つの開瞼鉤部とそれに連結するアーム部とシリコン製のヒンジグリップ部からなり、アーム部とヒンジグリップ部の材質の復元力を利用してスムーズに開閉する。

タイプ2については、タイプ1に眼の表面の水分を排水できるようにシリコン製の排水シート部が付いており、耐熱樹脂製の止めピンによってヒンジグリップに接続されている。



開瞼鉤部・アーム部	ステンレス SUS304-WPB
ヒンジグリップ部	シリコンゴム
止めピン	ポリアリレート樹脂

【使用目的又は効果】

眼科手術ないしは検査時に眼瞼を開いた状態に保持する。

【使用方法等】

- (1) 使用前に洗浄・滅菌を行う。
- (2) 眼科手術又は検査時に眼部に点眼麻酔などを施し、左右のヒンジグリップ部を内側に押し、開瞼鉤部の間を挟めた後、2つの開瞼鉤部を上下の眼瞼下に挿入し、アーム部のバネを開放し開瞼鉤部を結膜囊の方向に斜め下方に開いて設置する。
眼瞼からの抜去は、ヒンジグリップ部を狭めながら結膜囊の方向に斜め上方に抜去する。
- (3) タイプ2については、開瞼鉤部を開いたのち、排水シートの先端が外眼角部に来るように、ヒンジグリップ部を動かして調整する。

- (4) 使用後は洗浄した後、器具に劣化や破損がないか確認し、十分に乾燥させる。
- (5) 滅菌は高圧蒸気滅菌をする。

【使用上の注意】

1. 使用前に必ず洗浄・滅菌をすること。
2. 使用前に汚れ、傷、曲がり、破損等の異常がないか、使用に耐えうることを確認すること。
3. 破損、曲がり等の原因になるので、必要以上の力(応力)を加えないこと。
4. 超音波等を用いた機器との接触は傷や破損の原因となるので避けること。
5. 電気メスを用いた接触凝固は、感電、火傷をする危険性があるので避けること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 高温・多湿・直射日光を避けて保管すること。
2. 貯蔵保管にあたっては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. 使用期間は特にありませんが破損した場合は交換すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前に汚れ、傷、曲がり、破損等の異常がないか点検すること。
2. 付着している血液、体液、組織等及び薬品等が乾燥しないうちに直ちに洗浄液等に浸漬すること。
3. 使用後は、出来るだけ早く血液、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。
4. 洗浄の残留がないよう浄化水(濾過、蒸留水等)で洗い流し、十分に乾燥させること。
5. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤が付着したままの状態では腐食の原因になるので注意すること。
6. 洗浄／滅菌を機械で行う場合には、器具同士が接触して微細な先端部を損傷させないように隔離されたシリコンメッシュマットあるいはラック式滅菌用コンテナ等にセットすること。
7. 点検後、包装をし、高圧蒸気滅菌をすること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

<製造販売業者> 株式会社 MIRAI EYE
〒663-8113 兵庫県西宮市甲子園口 3 丁目
9-8-203 号
TEL 070-4381-6792
<製造業者> 株式会社メイホー