平成 28 年 11 月 25 日（第 2 版）　　届出番号 27B1X00001001040

平成 22 年 10 月 15 日（初版）

機械器具 38　医療用鈎（電動式のものを除く。）

一般医療機器　眼科用鈎　32767000

クサカ氏　強膜圧迫子

【禁忌・禁止】

本製品を曲げ、切削、打刻（刻印）などの二次的加工（改造）することは、折損等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】

材質：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

眼科手術において強膜を圧迫する。

【使用方法等】

1. 使用前に洗浄および滅菌を行う。
2. 眼科手術に使用する。
3. 使用後は洗浄した後、器具に劣化、破損がないか確認し、滅菌を行う。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1）使用前に必ず洗浄・滅菌をすること。

2）使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、先端の損傷等、異常がないか点検すること。

3）使用目的（手術・処置などの医療行為）以外の目的で使用しないこと。また、損傷、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。

【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かかわらず、必ず乾燥すること。

2）滅菌済みのものを貯蔵保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管をするとともに、病院の基準などに従って有効保管期間の管理をすること。

3）高温、多湿、直射日光及び水漏れを避けて室温で保管する事。

4）ステンレス製とチタニウム製は一緒に洗浄・滅菌・保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1.　汚物除去、洗浄

1）製品を滅菌水で洗い流す。

2）柔らかい毛のブラシや、アルコール（70%）で湿らせたサージカルスポンジを使用して製品の外側を丁寧に洗浄する。

3）柔らかいコットン布でのふき取りや、フィルター処理した圧縮空気を使用して乾燥させる。

4）最後に、滅菌の前に顕微鏡かで丁寧に磨耗や破損を検査する。

2.　超音波洗浄

1）超音波洗浄装置で洗浄するときには、先端同士が接触して損傷することがないよう注意すること。

2）超音波洗浄前に必ず蒸留水で器具をすすぐこと。超音波洗浄中器具はシリコーンマットの上にしっかりと配置し、超音波洗浄器の容器と器具が接触して器具を傷付けないよう細心の注意を払うこと。

3）超音波洗浄後は、**1.汚物除去、洗浄**を実施すること。

3.　滅菌

(1)エチレンオキサイドガス滅菌

ガス濃度：625±75mg/l　温度：37℃～47℃　暴露時間：3～4 時間

湿度：70%

※ガス滅菌器は製作者により仕様・滅菌条件が異なるため、製作者の設定した条件で滅菌を行う。

※エアーレーション（滅菌後の空気置換）は必ず行うこと。

(2)オートクレーブ滅菌

①重力置換式　温度：121℃～123℃　　滅菌時間：15～30 分

②プレバキューム式　温度：132℃～135℃　　滅菌時間：6～30 分

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造業者　D. O. R. C. International b.v.　オランダ　　ドルク社

製造販売業者　**アールイーメディカル株式会社**

RE MEDICAL, Inc.

本　社：〒540-0011　大阪府大阪市中央区農人橋 2 丁目 1 番 29 号

TEL (06)-4794-8220(代表)