令和８年３月（初版）　　届出番号 27B1X000010ACF42

機械器具 50　開創又は開孔用器具

一般医療機器　開瞼器　35349001

取付ﾌﾗﾝｼﾞ（AU-810-4MAC・AU-810-4MACLR・AU-810-42・AU-810-42-LR 用）

【禁忌・禁止】

・本品は洗浄・滅菌処理を施した後、使用すること。

【形状・構造及び原理等】

アセタール樹脂

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

眼瞼を開けた状態にして、診断用コンタクトレンズを保持する。

【使用方法等】

＜操作方法＞

①使用前に洗浄および滅菌を行う。

②眼科手術等に使用する。

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（【保守・点検に係る事項】参照）をすること。

2）使用（滅菌）前に、汚れ、傷、異常がないか点検すること。

3）使用目的以外の目的で使用しないこと．また、折損等の原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。

【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）高温、多湿、直射日光及び水漏れを避けて室温で保管すること。

3）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

＜洗浄＞

①水又はぬるま湯ですすぐ。

②マイルドソープを数滴つけて湿らせたコットンボールで、円を描くようにゆっくり拭く。

③水又はぬるま湯で充分すすいだ後、糸くずの出ないガーゼで慎重に拭く。

④汚れが完全に除去されていることを目視で確認する。

＜滅菌＞（エチレンオキサイドガスまたはオートクレーブ）

滅菌前に洗浄手順で洗浄すること。

EOG（エチレンオキサイドガス）滅菌

滅菌指標

　滅菌時間：最低1時間

　滅菌温度：54℃

　空気置換：12時間

オートクレーブ滅菌

　プレバキューム式　滅菌温度：132℃　滅菌時間：4分

　　または

　　滅菌温度：134℃　滅菌時間：3分

　重力置換式　滅菌温度：132℃　滅菌時間：15分

　　または

　　滅菌温度：121℃　滅菌時間：30分

＜注意＞

・オートクレーブには滅菌蒸留水を必ず使用すること。

【包装】

包装単位：1 個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造業者

Ocular Instruments, Inc.

米国　オキュラー社

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)