平成 28 年 11 月 25 日（第 2 版）　　届出番号 27B1X00001RPP3NS

平成 19 年 5 月 16 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　強膜プラグ　70945000

２０Ｇシステム用 クロージャーバルブ 未滅菌

【禁忌・禁止】

・本品は、滅菌処理を施した後、使用すること。

【形状、構造及び原理等】



材料：シリコーン

【使用目的又は効果】

眼科手術において創口より挿入したチップ等を抜いた時に、創口部に栓をするためのバルブ。

【使用方法等】

1. 使用前に洗浄および滅菌（【保守・点検に係る事項】参照）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】

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、曲がり、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、折損、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）使用後は、できるだけ早く血液、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。

2）強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤、塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。

3）血液、体液等の液体が稼動部分に進入している可能性があるため、術後直ちに洗浄すること。滅菌により残留物が凝固すると機能低下、機能障害の原因となる。

2. 超音波洗浄

1）洗浄装置（超音波洗浄装置、ウオッシャーディスインフェクタ等）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. すすぎ

1）洗剤の残留がないよう十分にすすぐこと。仕上げすすぎには、蒸留水を用いること。

2）洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。

4. 滅菌

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・滅菌条件が異なり、必ずしも上記条件と一致しないことが考えられるため、製作者の設定した条件で滅菌を行う。

※エアレーション（滅菌後の空気置換）は必ず行うこと。

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)