＊１０９－１０６Ｂ＊

** 2024年　3月（第3版）
＊ 2017年　10月（第2版）新記載要領に基づく改訂

認証番号　225ADBZX00134000

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　（JMDN：35349002）

メドライン単回使用開瞼器

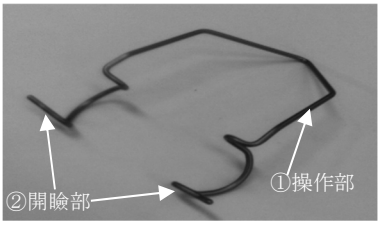
再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止[感染症の恐れがあるため]。

【形状・構造及び原理等】
** ＜概要＞
1. 本品は、眼科手術ないしは検査時に、開瞼部を少し閉じた状態で瞼下に挿入し、バネの反発力を利用して開瞼状態を保つために用いる機器である。
2. 機能に影響を与えない範囲で、形状の変更が行われる場合がある。
3. 本品は、単回使用医療機器である。
4. 製造専用医療機器として未滅菌で供給される。

＜原材料＞
チタニウム合金

** ＜形状・構造＞
ワイヤータイプ



＜各部の名称・機能＞
① 操作部：機器の挿入および抜去の際に、開瞼部を窄ませる操作を行う部位
② 開瞼部：開瞼状態を保つため、瞼下に挿入する部位

**【使用目的又は効果】
本品は、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機器である。2 つのアームからなる手術器具である。本品は、単回使用医療機器である。製造専用医療機器として未滅菌で供給される。

**【使用方法等】
1. 操作部を窄めることで開瞼部を少し閉じた状態にして瞼下に挿入する。
2. 挿入後、バネの反発力によって開瞼状態を保つ。
3. 同様に操作部を窄めてから抜去を行うこと。
4. 使用後は、取り扱いに注意し、各病院のプロトコルに従って廃棄する。
5. 本品はディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用できない。

【使用上の注意】
** <重要な基本的注意>
1. 損傷、曲がり等の原因となるため、術中に必要以上の力（応力）を加えないこと。
2. 器具の変形や改造を行わないこと。
3. 術中は不用意に体（特に頭部）を動かさないように、患者に指示すること。
4. 電気メスとの接触を避けること。

＜不具合・有害事象＞
● その他の有害事象
1. 皮膚や粘膜の損傷、感染
2. アレルギー様作用

*【保管方法及び有効期間等】
保管の条件：
1. 水濡れに注意し、直射日光および高温多湿の環境に放置しないこと。
2. 清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。
3. 化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。

有効期間：本品の使用期限は包装に記載。[自己認証（自社データ）による]

*【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：
メドライン・ジャパン合同会社
電話（03）5842-8800

製造業者：
株式会社シャルマン