2017年11月改訂（第2版　新記載要領に基づく改訂）
2007年 9月作成（第1版）

製造販売届出番号：13B1X00048000535

機械器具　35　医療用はさみ

一般医療機器　眼科用せん刀　（ＪＭＤＮ：35327001）

販売名：M-1810 風間氏トラベクロトミー用マイクロ剪刀

【禁忌・禁止】

1．本品の二次加工(改造・調整等)は折損及び本来機能を損なう原因となるので絶対にしないこと。

2．眼科用の刃は非常に薄く、鋭利であるため、超音波洗浄はしないこと。［刃の鋭利さを損なうおそれがあるため］

【形状、構造及び原理等】

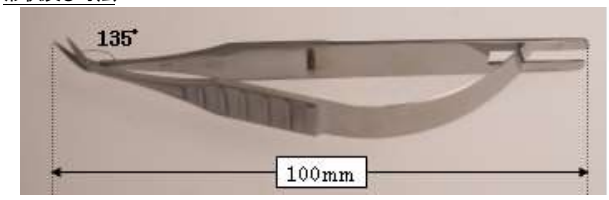
通常の剪刀のように両方の刃が均等に開閉するのではなく、シュレム氏管内に誘導していく下側の刃につながるハンドルは板状であって刃をほぼ静止状態に保ち、一方、上側の刃に連結するハンドルのみスプリング可動式に切断動作を行う構造になっている。

外観写真

外観写真

先端写真

形状及び寸法



ステンレス鋼：規格　SUS420J2

【使用目的又は効果】

房水循環不良による眼圧上昇などにより発生する緑内障の線維柱帯切除手術用に使用し、症状の軽減治癒を目的とする。

【使用方法等】

眼科手術の際、刃先をｼｭﾚﾑ管内等に挿入し、切開する。
滅菌方法：高圧蒸気滅菌

【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．本来の使用目的（手術・処置等）以外に使用しないこと。

3．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。

4．電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器具の表面を損傷するので併用しないこと。

5．塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、出来るだけ使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。

6．使用後は、付着している血液、体液、組織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。また、必要以上の浸漬は表面を劣化させるおそれがあるので、洗浄液の適正な用法用量(時間)で浸漬後、蒸留水で洗い流し、十分に乾燥させること。

【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．滅菌したものを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するとともに有効保管期間の管理をすること。

【保守・点検に係る事項】

1．使用前に汚れ、傷、曲がり等の異常がないか点検すること。

2．洗浄／滅菌を装置で行う場合には、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。

3．スプリングハンドルの関節式ジョイント部を外す場合には、ジョイント部周辺を捻らないように注意すること（ハンドル部やヒンジ部の変形や劣化、かみ合わせ不良の原因により本来の機能が発揮できなくなる恐れがあるため)。

4．眼科用の薄い刃及び細いシャフトを有する製品等は、超音波洗浄・超音波滅菌をしないこと。やむを得ず使用する場合には、器具を手に持った状態で先端のみを洗浄液に漬け、瞬時の処理のみとすること。

5．洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いることを推奨する。

6．強アルカリ／強酸性/塩素系/ヨウ素系の洗浄剤・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。

7．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の使用はしないこと。

8．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、職業感染防止のために洗浄・消毒すること。

9．使用後は、付着している血液、体液、組織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。また、必要以上の浸漬は表面を劣化させるおそれがあるので、洗浄液の適正な用法用量(濃度・時間)で浸漬後、蒸留水で洗い流し、十分に乾燥させること。

10．点検後、セット・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　株式会社イナミ
〒113-0033　東京都文京区本郷三丁目24番2号
TEL　03-3814-1731　/　FAX　03-3814-3334
製 造 業 者　有限会社　大木医科工業