2026 年 11 月　第 2 版
2026 年 4 月　第 1 版

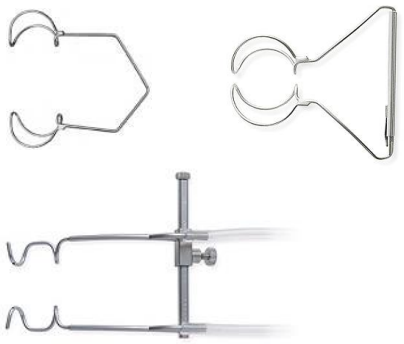
届出番号：11B2X10068000042

機械器具　50　開創又は開孔用器具
一般医療機器　開瞼器　35349001

Geuder 開瞼器

【形状・構造及び原理等】

代表品目写真



原材料：ステンレス

【使用目的又は効果】

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をいう。例えば、転心で結合した 2 つのアームからなる手術器具で、様々なサイズ、形状及び輪郭のものがある。遠位端は丸く、挿入して開瞼するときに眼腔周辺組織を拡張又は伸張するために用いるものもある。検査又は眼科手術時に用いる。通常、ステンレス製で自動開瞼機構又は調節機構を備えている。

【使用方法等】

開瞼部にて、眼瞼を開いた状態に保つ。
ネジ式の物は、開瞼幅調節ネジにより開瞼幅を調節する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・ 使用前には必ず適切な洗浄・滅菌をすること。
・ 使用時には過度な負荷を加えないこと。〔器具が損傷するおそれがある〕
・ US チップや硝子体カッター等、器具に影響を与える機器との接触を避けること。
・ 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染症予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
・ 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 器具の使用後は、付着した血液、体液、組織及び薬液等を乾燥させないよう、直ちに洗浄し、汚れを落とすこと。
・ 洗浄・消毒時及び滅菌時には、可動部やロック機構を解放し、各接続部は取り外す等、適切な効果が得られるよう配慮すること。
・ 筒状の器具は内部を十分に通水させること。
・ 塩素・ヨウ素系、強酸・強アルカリ性等の薬剤等、器具に悪影響を及ぼすような洗浄・消毒剤は使用しないこと。
・ 洗浄・消毒に使用する水は、蒸留水、濾過水、脱イオン水等の浄化水を用いること。
・ 金属製のブラシ、研磨剤入りの洗剤等、器具を傷つける恐れのあるものを使用しないこと。
・ 洗浄・消毒装置（ウォッシャーディスインフェクタ等）の使用の際は、器具同士が接触して損傷しないよう注意すること。器具に悪影響を与える恐れのあるときは使用しないこと。
・ 超音波洗浄装置の使用は器具の微細な部位や刃先等を損傷させる恐れがあるので、精密器具への使用は避けること。
・ 洗浄・消毒剤の使用後は、薬剤の残留の無いよう、十分にすすぎをすること。すすぎに使用する水は、蒸留水、濾過水、脱イオン水等の浄化水を必ず用いること。
・ 洗浄・消毒後は、器具に汚れ及び薬剤等の残存が無いことを確認すること。残存の認められた器具は再び洗浄工程を行うこと。
2. 洗浄後は速やかに乾燥させ、引き続き適切な滅菌を行うこと。
・ 滅菌を行う前に、器具が適切に洗浄されていることを確認すること。汚れ及び薬剤等の付着した器具を滅菌させないこと。
・ 滅菌方法：オートクレーブ滅菌 134℃ 5 分以上
3. 滅菌後は速やかに乾燥させ、清浄で乾燥した環境下で保管すること。
・ 塩素、ヨウ素、強酸、強アルカリ等の存在する雰囲気内や、器具の汚染される恐れのある環境にて保管しないこと。

業者による保守点検事項

・ 器具の修理や特別なクリーニングが必要な際は製造元に依頼すること。

【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：
株式会社エムイーテクニカ
〒335-0002　埼玉県蕨市塚越 1-8-22
TEL：048-420-9604　　FAX：048-420-9606

製造業者：
ゴイダー／Geuder AG
ドイツ