

アイシールド

TE113_2023.07

【禁忌・禁止】

1. 本品は未滅菌のため、使用者が使用前に必ず洗浄、消毒、オートクレーブ滅菌を行うこと。
2. 本品に、切削、打刻(刻印)等の二次的加工を行わないこと。[強度が低下し、破損する恐れがあるため。]
3. 本品に亀裂・傷、摩耗、変形等の破損がある場合は使用しないこと。[本品の破損等により角膜を損傷する恐れがあるため。]
4. 本品の洗浄時に金属たわし、クレンザー(磨き粉)等を使用しないこと。[本品に傷などの損傷が生じる恐れがあるため。]
5. 本品の着脱には、附属品の吸引スポイトを使用し、鑷子は使用しないこと。[本品に傷などの損傷が生じる恐れがあるため。]
6. 本品を2歳以下の患者に使用しないこと。
7. 本品を60分以上使用しないこと。
8. 本品をレーザー手術時に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品の構成品の形状、構造は以下のとおりである。



材質:プラスチック(ポリカーボネート)

2. 原理

眼の施術時に角膜と瞼の間に挿入し、角膜を保護する。

【使用目的又は効果】

本品は、眼の施術時に角膜と瞼の間に挿入し、角膜を保護するものとして使用する。

【使用方法等】

1. 使用前

- 1) 本品表面、裏面及び縁に亀裂・傷、変形等の破損、および著しい汚れ等の異常が無いことを確認する。破損及び異常がある場合は使用せずに廃棄すること。
- 2) 使用前に、使用者が必ず本品および吸引スポイトの洗浄・消毒・オートクレーブ滅菌を行うこと。(初回使用時は、袋から取り出してから洗浄・消毒・滅菌を行うこと。)

2. 使用方法

- 1) 滅菌済の吸引スポイトを使用し、眼球を優しく覆うように本品を角膜と瞼の間に挿入する。
- 2) 施術後は吸引スポイトを使用し、本品を吸引し、ゆっくりと取り出す。
- 3) 使用後はすぐに洗浄、消毒、オートクレーブ滅菌を行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は未滅菌であるため、使用者が使用前に必ず洗浄、消毒、オートクレーブ滅菌を行うこと。
- 2) 使用前に、本品に破損、変形、亀裂・傷、摩耗がないかを確認し、破損等が確認された場合は使用しないこと。[本品の破損等により角膜を損傷する恐れがあるため。]
- 3) 眼球全体を覆うために適したサイズの本品を使用すること。
- 4) 本品を60分以上使用しないこと。
- 5) 使用目的(手術、処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。また、必要以上の力(応力)を加えないこと。[本品が破損する恐れがあるため。]
- 6) 使用中は器具の正常性を適宜確認し、違和感等のある場合は直ちに使用を中止すること。
- 7) 本品を装着および取り出す際に鑷子を使用しないこと。[本品に傷などの損傷が生じる恐れがあるため。]
- 8) 本品を2歳以下の患者に使用しないこと。
- 9) 本品をレーザー手術時に使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

直射日光および水濡れを避け、清潔な場所で保管すること。

周囲温度の範囲: 1°C ~ 30°C

相対湿度の範囲: 15% ~ 85% (結露のないこと)

気圧の範囲 : 500hPa ~ 1060hPa

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、使用者が有効保管期間の管理をすること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・消毒

- 1) 本品の使用後は、付着した血液、体液、組織及び薬液等を乾燥させないよう、直ちに熱い流水で本品を洗い流し、洗浄後はガーゼパッドで本品に付着している異物を拭き取る。
- 2) 本品を洗浄する際に、金属製のブラシ、研磨剤入りの洗剤等、本品を傷つける恐れのあるものを使用しないこと。
- 3) 各施設のガイドラインに従い本品を洗浄・消毒した後、オートクレーブ滅菌を行う。

2. 滅菌方法

オートクレーブ滅菌

- 1) 金属製の器具に接触しないように本品を滅菌コンテナに入れ、滅菌を行う。
メーカー推奨滅菌条件:
滅菌温度 120°C~130°C
滅菌時間 15分~30分
- 2) 滅菌サイクル完了後、本品をコンテナから取り出し、室温になるまで冷ます。
- 3) 本品を完全に乾燥させる。

【包装】

小:アイシールド(小)4個、吸引スポイト(附属品)1本 専用ケース入り
中:アイシールド(中)4個、吸引スポイト(附属品)1本 専用ケース入り
大:アイシールド(大)4個、吸引スポイト(附属品)1本 専用ケース入り
セット:アイシールド(大・中・小)各サイズ2個・計6個、吸引スポイト(附属品)1本 専用ケース入り

【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ellman-Japan
〒550-0003 大阪府大阪市西区京町堀一丁目8番33号
TEL:06-6448-2511 FAX:06-6448-2522
<https://www.ellman.co.jp>
hello@ellman.co.jp
製造業者: OccuTech (大韓民国)