

アイシールド

TE113_2026.04

【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。



小	中	大	
長径:16.0mm	長径:19.5mm	長径:23.5mm	
短径:15.0mm	短径:18.5mm	短径:22.5mm	
高さ: 4.8mm	高さ: 6.0mm	高さ: 7.2mm	±10%

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眼の間に挿入し、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眼の間に挿入し、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眼の間に挿入する。
- 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NEXUS-Arc
TEL:06-6448-2511

製造業者:オキュテック
OccuTech (大韓民国)