**2008 年 9 月 1 日(第 6 版)
*2007 年 9 月 30 日(第 5 版)
2006 年 11 月 1 日
2006 年 3 月 31 日

製造販売届出番号 13B3X00063360701

機械器具(50)　開創又は開孔用器具

一般医療機器　円蓋開瞼器　32708000

販売名　狭瞼器

【禁忌・禁止】
本製品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次加工(改造)をすることは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。
[「相互作用」の項参照]

【形状・構造及び原理等】



1. 体に接触する部分の組成
先端部：チタン合金（TC4/TC3）

2. 種類

商品番号	先端の拡大図	特徴
M-1407T		円形 直径 15 mm 全長 98 mm
1401407		円形 直径 17 mm 全長 100 mm
1401408		楕円形 12×14 mm 全長 100 mm

3. 原理
2 つの丸型の先端部をもち、ハンドルは永久的に結合している。ハンドルに圧力を加えて眼瞼を挟み、ネジで調節し、固定する。

【使用目的、効能又は効果】
結膜検査の一助になるように眼瞼を引き戻し、開瞼させておくために用いる眼科用機器をいう。

【操作方法又は使用方法等】
1. 本製品は使用する前に必ず滅菌処理をする。
2. 遠位端にて、眼瞼を引き戻し、開瞼させておくために保持する。
3. 使用後は洗浄、乾燥後、次回の使用に支障のない状態で保管する。
4. 本品は再滅菌を行い、繰り返し使用する。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
・初回使用直前ならびに使用後は十分に洗浄すること。
[【保守・点検に係る事項】の項参照]
・本製品は未滅菌品であるので、使用前に必ず滅菌すること。
[【保守・点検に係る事項】の項参照]
・本製品を使用する前に損傷がないこと、及び正常に作動することを確認すること。
・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。

2. 相互作用
[併用注意]（併用に注意すること）
電器メスを用いた接触凝固は、感電、火傷をする危険性があり、また器械の表面を損傷するので、併用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
貯蔵・保管方法
・水のかからない場所に保管する。
・直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管する。
・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。
・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。
・空気中に塩分、イオウ分、多量のホコリを含む場所には保管しないこと。
・振動、衝撃が加わらず、傾斜のない場所に保管すること。
・結露させないこと。

【保守・点検に関わる事項】
1. 洗浄
・使用後は血液、組織、細胞の破片、残留物等の汚物及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗い流すこと。
・洗浄は中性洗剤を使用すること。強アルカリ／強酸性洗剤・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。
・銅製のブラシ（たわし）、研磨用パウダー(クレンザー)、塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。
・洗浄装置（超音波洗浄装置等）で洗浄する場合は、器具同士が接触して損傷しないように注意すること。
・洗剤など残留がないよう十分にすすぎをすること。
・洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥させること。

2. 滅菌
・手術に使用する前には、器具の滅菌を必ず済ませておくこと。
・滅菌前には、必ず器具に汚れおよび付着物がないことを確認すること。
・汚れ、付着物がある場合には、滅菌前に洗浄を行うこと。
・本製品を滅菌するときは、高圧蒸気滅菌で滅菌することを推奨する。(滅菌温度：121℃ 30 分、132℃ 10 分。134℃以上にはしないこと。)
・高圧蒸気滅菌器以外の装置で本製品を滅菌する場合は、滅菌装置の使用方法に従うこと。
・滅菌済みの器具は十分冷ました後、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. 保守・点検
・使用前に、汚れ、傷、曲がり、可動部の動きなどに異常が無いか点検すること。
・ダメージ（先端曲がり、噛み合わせ不良等）のある製品は修理に出すこと。

【包装】
1 本

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

［製造販売元］＊ **
株式会社エクスター　本社
住　　所：東京都文京区本郷 3-23-10 ハイシティ文京
電話番号：03-3816-4910

［製造元］
Huaian Wolfram Surgical Instruments Co., Ltd.　中国