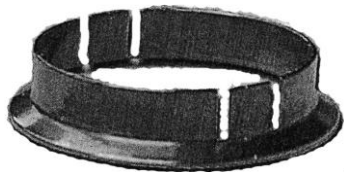




スーチャーリング

*【形状・構造及び原理等】

外観図



寸法: 直径 11.50 mm

本体: チタン合金

眼に縫合して硝子体手術用レンズに安定性を出すリングである。容易な縫合とレンズに安定性を提供するためタブを両側に配置している。

【使用目的又は効果】

本品は眼科での硝子体手術時に強膜上に縫合しその上にレンズを装着して使用する鋼製小物である。

*【使用方法等】

1. 角膜が見えるようにリング縁部分を強膜上に載せる。
2. タブの切り込みに沿って強膜上に縫合する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・ 使用前後は【保守・点検に係る事項】に記載の点検、洗浄及び滅菌を行うこと。

*【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・ 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。

*【保管方法及び有効期間等】

- ・ 滅菌後は無菌性が損なわれない場所で保管すること。

**【保守・点検に係る事項】

1. 使用前点検

本製品の外観を確認し、汚れがある場合は 2.以降の工程を行うこと。破損、摩耗等の異常がある場合は使用しないこと。

2. 洗浄

洗浄作業は以下の方法で行う。

(1) 洗浄前

体液の乾燥による固着を防ぐため、使用後は直ちに水中に浸す、或いは湿った不織布で洗浄作業を行うまで覆っておく。

(2) 予洗

- 1) 浸漬槽に酵素洗剤を調製して本品を浸漬し、1 分間以上、ブラッシングする。
- 2) 浸漬槽から取出し、水道水で最低 3 回すすぎを行った後、乾燥させる。

(3) 本洗浄

自動洗浄器を用いて洗浄し、乾燥させる（推奨条件：2 分間のプレ洗浄、93℃、3 分間の洗剤洗浄、乾燥）。

3. 滅菌方法

二重包装及び以下の条件での滅菌を推奨する。

滅菌方式	滅菌条件
高圧蒸気滅菌 (プレバキューム式)	・ 蒸留水または RO 水を使用する。 ・ 127～137℃で最低 5 分間滅菌する。

【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 キーラー・アンド・ワイナー

TEL: 03-3815-7787

製造業者: Volk Optical Inc. (アメリカ合衆国)