

ボルクレンズ用インフュージョンハンドルⅡ



【警告】

- ・本製品を落下させたり、強い衝撃を与えると故障の原因となる恐れがある。

【禁忌・禁止】

- ・故障・損傷の際には使用しないこと。
- ・本製品を未滅菌のまま使用しないこと。
- ・電気メスと併用すると感電または火傷をする危険性があり、また本製品の表面を損傷する恐れがあるため併用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 外観図、構造

本製品は先端部がスプーン状に製造された鈍ひと術者が把持するためのハンドルを一体化している。

原材料：ステンレススチール 316SS

スプーン部内径:11. 5mm



(先端スプーン部)



2. 機器仕様

寸法及び重量

寸法 幅 16. 5mm x 長さ 140. 0mm x 厚み 70. 0mm

重量 11. 4g

3. 品目仕様等

(1) 外観

本製品の外観に変形や破損などが認められないこと。

(2) 機能

使用する上で実用上の問題が認められず、正常に使用できること。

【使用目的又は効果】

眼科領域における検査及び処置を実施する際に使用し、コンタクト型レンズを患者眼の角膜へ誘導し、接触させるのに用いられる棒状のハンドルを持つ医療機器である。

本製品は再使用が可能である。

【使用方法等】

1. 使用前

- (1) 必ず滅菌済であることを確認すること。
- (2) 使用前に本製品の変形、特に先端部に異常が認められないことを確認すること。

2. 使用中

- (1) 手技に使用するコンタクト型レンズを本製品先端のスプーン部に載せる。
- (2) 鉛筆を握る要領で本製品を把持すること。
- (3) コンタクト型レンズの接触面を患者眼の角膜へ誘導し、患者眼の角膜へ接触させて手技を実施する。

3. 使用後

使用後は必ず洗浄、乾燥の上で滅菌措置を施すこと

【使用上の注意】

1. 本製品を使用する前に本添付文書の内容を良く読み、安全に関する注意事項及び使用方法について十分理解すること。
2. 本製品の添付文書の範囲外の使用により予期せぬ不具合または有害事象が発生する恐れがあり、必ず添付文書の範囲内で使用すること。
3. 本製品の使用に際しては必ず滅菌処理を施してから使用すること。
4. 滅菌前には必ず本製品の洗浄を行い、汚れや付着物を除去すること。
5. 洗浄剤を使用する場合には酵素洗浄剤を使用し、他の洗浄剤は使用しないこと。
6. 洗浄に際しては、本製品の腐食の原因となる恐れがあるため、金属たわし、クレンザー、塩素系及びヨウ素系の消毒剤は使用しないこと。
7. 洗浄に際しては十分な濯ぎを行うこと。
8. 洗浄した後は本製品の腐食を防止するため、直ちに乾燥させること。
9. 滅菌条件は医療機関内の規定に従うこと。
10. 電気メスと併用すると感電または火傷をする危険性があり、また本製品の表面を損傷する恐れがあるため併用しない。

【保管方法及び有効期間等】

** 1. 特別な保管方法はなし

2. 本製品は水濡れと成らないよう、湿度の高い場所で保管することがないように注意すること。
3. 本製品は結露しない場所に保管すること。
4. 本製品は清潔で乾燥した場所に保管すること。
5. 本製品に荷重が掛かった状態で保管しないこと。
6. 本製品は化学薬品、有機溶剤の近くでは保管しないこと。
7. 本製品は空気中に塩分、硫黄分または多量のホコリを含む場所では保管しなし、こと。
8. 使用期間の設定はなし

【取扱い上の注意】

故障の原因となる恐れがあるため、本製品を落下させたり、強い衝撃を与えないよう注意すること。

【保守・点検に係る頁】

1. 使用者による保守点検事項(使用前毎回)

本製品外観の損傷の兆候を目視で確認すること。

2. 業者による保守点検事項

本製品を安全に使用するために業者による保守・点検を推奨する。

業者による保守・点検については製造販売会社へ問い合わせされること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 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

- * 2. 製造業者：Ashton Surgical and Ophthalmic Ltd

(アシュトン社、英国)