

機械器具 39 医療用鉗子

管理医療機器 単回使用鉗子 JMDNコード：10861002

グリスハーバー™ アドバンスト DSP チップ 鉗子

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

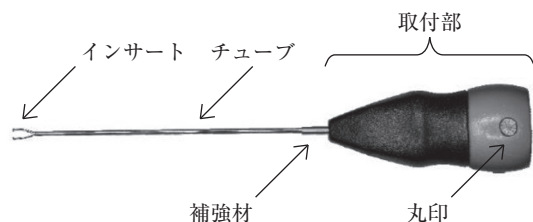
【形状・構造】

本製品は、インサート、チューブ、補強材、取付部で構成されている、眼科手術（特に網膜硝子体手術）にて用いる使用1回限りの滅菌済みの鉗子である。

本品には、25ゲージプラス、27ゲージプラスのゲージサイズがある。プラスは補強材を備えていることをあらわす。

【外観図】

（代表例：SHARKSKIN ILM 鉗子 27 ゲージプラス）



【体に接触する部分の組成】

インサート、チューブ及び補強材：ステンレス鋼

【原理】

本製品は、接続したハンドピース[†]又は接続したハンドル[‡]のレバー等の操作により、チューブ及び補強材がスライドすることでインサートが開閉する。

†：「コンステレーション™ ニューマティックハンドピース DSP」

医療機器承認番号：22200BZX00929000

‡：「グリスハーバー レボリューション™ ハンドル」[‡]、

医療機器届出番号：13B1X00211000029

【使用目的又は効果】

眼科手術にて組織等を把持、圧迫又は支持するために用いること。

【使用方法等】

1. 本体を包装から先端部分が周りに触れないように慎重に取り出す。
2. 接続するハンドピース又はハンドルを準備する。ハンドピースのリングは矢印と反対方向に止まるまで回し、初期位置にあることを確認する。
3. 本品根本の丸印をハンドピース又はハンドルの接続部のねじ溝に合わせる。本品をハンドピースと接続する際は、チップを押し込み、クリック音が鳴るまで回す。本品をハンドルと接続する際はハンドルと垂直方向に押し込む。この時、駆動部分を握らず、「グリスハーバー レボリューション™ ハンドル」[‡]、「グリスハーバー アドバンスト ラウンドハンドル」[‡]及び「グリスハーバー ラウンドハンドル」[‡]の後方部位又は、「グリスハーバー サザランドハンドル」[‡]の金属環を持つようにする。本品根元の丸印がマークと一直線上になるまで時計回りに回し、クリック音が2回鳴ることを確認する。（図1参照）



図1：本品をハンドピース（図左）又はハンドル（図右）に接続

4. 本品根本の丸印がロゴ又はマークに対して一直線になっていることを確認する。ハンドピースのリングを矢印方向に回して、リングが止まるまでしっかり締め、本品をハンドピースにしっかりと固定する。（図2参照）



図2：本品根本の丸印がロゴ又はマークに対して一直線であることを確認

5. 正しく接続されていることを確認する。
6. 眼内に挿入する前にハンドピース又はハンドルのレバー等を操作し、インサートの開閉を確認する。
7. 本品を後眼部及び網膜に到達させるために、アルコン社のトロカールカニューラを創口部に固定する。
8. インサートを閉じた状態にして、トロカールカニューラを介して眼内に挿入する。
9. インサートを閉じた状態にして、眼内から取り出す。

【使用上の注意】

＜使用方法等に関する使用上の注意＞

1. 本製品の各ゲージサイズに対応する適切なアルコン社のトロカールカニューラを使用すること。
2. 眼球を回旋させる目的で使用しないこと。本品の機能に影響を及ぼすような先端の湾曲又はねじれの原因となる。
3. 本品は先端が鋭利なため、取り扱い、廃棄方法に注意すること。
4. 本品に損傷が見られたり、不良品が届いた場合は、弊社問合せ窓口へ連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。

＜有効期間＞

包装の使用期限の欄に表示

【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】

日本アルコン株式会社
0120-825-266

【製造業者】

Alcon Grieshaber AG スイス