

機械器具 35 医療用はさみ
管理医療機器 単回使用眼科用せん刀 JMDNコード：35327002
グリスハーバー リフレックス™ DSP 剪刀

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】

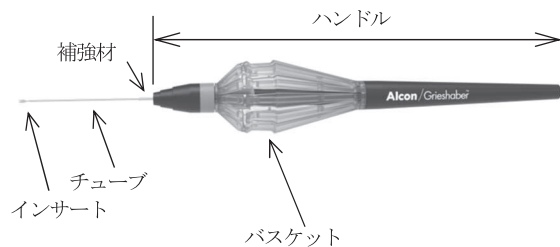
【形状・構造】

本品は、インサート、チューブ、ハンドル（バスケットを含む）及び補強材（25ゲージプラス、27ゲージプラスのみ）で構成されている、眼科手術にて用いる使用1回限りの滅菌済み剪刀である。

本品には、23ゲージ、補強材付きの25ゲージ（25ゲージプラス）、補強材付きの27ゲージ（27ゲージプラス）のゲージサイズがある。

【外観図】

（代表例：ストレート剪刀27ゲージプラス）



【体に接触する部分の組成】

インサート：ステンレス鋼

チューブ及び補強材：コバルト／クロム／ニッケル／モリブデン合金

【原理】

本品は、ハンドルのバスケットを手動で握るとバスケットが前方に伸び、チューブ及び補強材（備えている場合）が前方にスライドすることで、インサートが閉じ、握った状態からバスケットを放すとバスケットとともにチューブ及び補強材（備えている場合）が後方にスライドすることでインサートが自動的に開く。いかなる方向からバスケットを操作しても、インサートを開閉することができる。

【使用目的又は効果】

眼科手術（特に網膜硝子体手術）時の組織の切断等に用いること。

【使用方法等】

1. インサート、チューブもしくは補強材が周りに触れないように本品を包装から慎重に取り出す。
2. 本品を後眼部及び網膜に到達させるため、バスケットを握り、インサートが閉じた状態でトロカールカニューラを介して眼内に挿入し、使用する。
3. バスケットを握り、インサートが閉じた状態で本品を眼内から抜去する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本品とゲージサイズが同じもしくは径がより大きいアルコン社のバルブ付トロカールカニューラを使用すること。
2. 本品への過負荷は機能に影響を及ぼすようなインサートの故障、湾曲、捻じれ及び／又は破損の原因となる可能性がある。
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。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品にはコバルト（Co）が含まれているが、本品を適切に使用した場合は安全である。

【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

電話番号：0120-825-266

【製造業者】

Alcon Grieshaber AG スイス