

機械器具 50 開創又は開孔用器具
一般的名称 開瞼器 コードN o35349001
一般医療機器（クラスⅠ）

販売名 開瞼器メヒラーク

【形状、構造及び原理】



全長：約 43.5mm 先端部幅：約 13mm

材質：ステンレス

両眼瞼で使用可能。ネジにより、希望の開瞼開瞼幅、開瞼力で固定することが可能な構造。軸の緩やかな湾曲により患者の負担を軽減する形状となる。

【使用目的又は効果】

眼科手術ないしは検査時に、眼瞼を開けた状態にしておく機器。

【使用方法】

- （１） 本品は未滅菌であるため使用前に洗浄、滅菌を行い、滅菌されたことを確認してから使用する。
- （２） 先端部を閉じた状態で瞼裂に挿入する。先端部をひらき、眼瞼を必要な大きさに広げてネジ止めにより固定し、手術野を確保する。

【使用上の注意】

- （１） 使用前に、破損、傷、曲がり等異常がなく、使用に耐える状態であることを顕微鏡下で確認する。
- （２） 切損、曲がり等の原因になるので使用時に必要以上の力を加えないこと。
- （３） 使用中は器具の正常性を適宜確認し、違和感等のある場合は直ちに使用を中止すること。
- （４） 塩素及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になる為、できるだけ使用を避けること。使用中に付着した際は即時水洗いすること。
- （５） 電気メスをを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があるため注意すること。また他の製品との併用は本製品への影響が無いことを確認した上で使用すること。
- （６） 超音波等を用いた機器との接触は破損の原因になるため注意すること。

【保管方法及び有効期間】

- （１） 保管にあたっては洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず直ちに乾燥すること。
- （２） 滅菌済みの器具の貯蔵・保管にあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。
- （３） 使用期間は特に定めないが、破損した場合は交換又は修理等を行うこと。

【保守・点検に係る事項】

- （１） 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液に浸漬、汚物を除去し、汚染防止のために洗浄、消毒すること。
※洗浄が不十分なまま滅菌処理すると器具表面に褐色のしみ（焼け）が発生することがあります。
- （２） 汚物除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- （３） 洗浄装置（超音波洗浄器、ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄するときは、器具同士が接触して先端等を損傷することがないように注意すること。
また、超音波機器等、器具を破損させる恐れのある機器に直接触れさせないこと。
- （４） 洗剤の残留がないように十分なすすぎをすること。仕上げすぎには、浄化水（ろ過、蒸留、脱イオン化等）を使用することをお勧めします。
- （５） 滅菌前に汚れ、傷、曲がり、錆、可動部の動き等に異常がないことを顕微鏡下で点検すること。
- （６） 点検後にセット、包装し滅菌すること。なお滅菌のためのセット、包装にあたっては確実に滅菌できるよう配慮すること。
- （７） 可動部の動きをスムーズにするために、可動部へ水溶性潤滑剤を塗布する事をお勧めします。
- （８） 強アルカリ・強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食、及び化学反応を生じさせる恐れがあるので、使用を避けること。
金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面を損傷させる恐れがあるので汚物除去、および洗浄時の使用はしないこと。
- （９） オートクレーブ滅菌では乾燥をしっかり行なうこと。
※滅菌についてご不明な点は弊社にご確認下さい。
- （１０） 破損、異常等がありましたら直ちに使用を中止し、修理に出してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

株式会社 半田屋商店

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-37-4

TEL 03-3811-0087

FAX 03-3818-9695