

機械器具 39 医療用鉗子
 一般的名称 眼科手術用クランプ コードNo.35801000
 一般医療機器(クラスⅠ)
 販売名 チタニウム狭瞼器

【形状、構造及び原理】

商品名: チタニウム狭瞼器 中



全長:約 92mm
 先端部:約 24×16mm

商品名: チタニウム狭瞼器 小



全長:約 90mm
 先端部:約 19.8×10.4mm

原材料:チタニウム

ネジを回転させることで先端部が開閉し、手術時に眼瞼を把持する為の形状をしている。瞼を挟む力をネジで調整出来る為、使用時の患者への疼痛や圧痕変形を最小限にとどめることが可能な構造。リング状のプレートで腫瘍を囲むことにより、霰粒腫を露出させ、内容物の排除及び除去を行うことが出来る形状。

【使用目的又は効果】

手術時に眼瞼を把持する。

【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) ネジを緩め、先端部を必要な大きさに広げる。眼瞼を挟みネジを締めることにより、先端部にて眼瞼を把持する。
- (3) ネジ部の締め具合で、眼瞼を把持する力を調整する。

【使用上の注意】

- (1) 使用前に汚れ、傷、曲り等の異常がないことを顕微鏡下で点検すること。
- (2) 使用中は器具の正常性を適宜確認し、異常が発生した場合は直ちに使用を中止すること。
- (3) 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。
- (4) 電気メス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。
- (5) 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) 貯蔵・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必ず乾燥すること。

- (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、破損した場合は修理、交換すること。

【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。仕上げすすぎには、浄化水(ろ過、蒸留、脱イオン化等)の使用を推奨。
- (5) 滅菌前に汚れ、傷、曲がり、錆等の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) 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。
- (8) プラズマ滅菌はチタニウム部の表面を傷つける恐れがあるので使用しないで下さい。また、オートクレーブ滅菌では乾燥をしっかりと行なって下さい。
 ※滅菌についてご不明な点は弊社にご確認下さい。
- (9) 破損、異常等がありましたら直ちに使用を中止し、修理または交換してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

〔製造販売業者〕

氏名 株式会社 半田屋商店
 住所 〒113-0033 東京都文京区本郷 3-37-4
 電話 03-3811-0087
 FAX 03-3818-9695

〔製造業者〕

氏名 Rumex Instruments Ltd.