

機械器具 36 医療用ピンセット
眼科用ピンセット JMDNコード:16209001

MICS 眼科用ピンセット TS

一般医療機器

【禁忌・禁止】

1. 本品は改造しないこと。
2. 本品に異常を発見した場合は使用しないこと。
3. コールド消毒・滅菌は行わないこと。[消毒・滅菌用薬液の残留物が眼科手術時に眼内に移行し、重度の眼障害を与える可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観

代表的な製品を示す。

製品の仕様は、外装の表示もしくは、製品カタログを参照のこと。

製品番号:ET1089 T (チップ)



製品番号:ET8190 H (ハンドル)



製品番号:E8001 (クリーニングアダプター)

(本品は清掃時に接続する付属品である。医療機器ではない。)



2. 材質 (接触部)

ステンレス鋼

3. 原理

ハンドルの開閉レバー操作により、チップの外筒を前後移動させ、挟部の開閉を行う。

【使用目的、効能又は効果】

本品は眼科用のマイクロピンセット(鑷子)であり、外眼組織、外眼角部、内眼組織、異物等をつまみ、又は把持するために用いる。

【操作方法又は使用方法等】

1. 準備

- (1) プラスチックチップガードをつけた状態で、回転ノブをしっかりと掴んで回転しないようにし、ハンドルに対して時計回りにチップをはめこみ、確実に取り付ける。(図1参照)

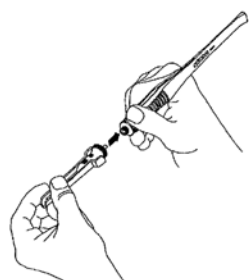


図1

- (2) チップの先の部分のプラスチックチップガードを掴んでハンドルの方に下に引っ張り、プラスチックチップガードを取り外す。(図2参照)

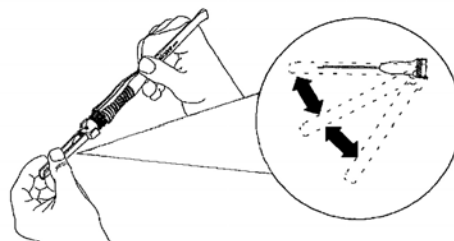


図2

2. 使用

ハンドルの開閉レバーを操作して、先端の挟部で眼組織等の把持を行う。

3. 使用後

- (1) 清掃・洗浄及び滅菌処置を行う。
- (2) ハンドピースとチップを取り外すには、ハンドルが回転しないようしっかりと回転ノブを掴み、チップが損傷しないよう注意して反時計回りにチップを回して外す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、製品毎に使用部位・使用目的に合わせて設計・製造されているので、本来の使用部位・使用目的以外の用途に使用しないこと。[誤った使用を行った場合、本品又は周辺組織等に損傷・障害を与える可能性がある。]
- (2) 使用前は、清掃・洗浄及び滅菌処置済みの本品に、外観上の損傷及び動作不良等がないことを確認すること。また、新しく使用を開始する製品は、使用前に十分に清掃・洗浄して使用すること。
- (3) 落下等による衝撃を受けた製品は、動作及び機能に異常のないことを必ず確認すること。
- (4) 本品に付着した血液・体液・異物等は、清掃・洗浄により完全に除去してから滅菌処置を行うこと。
- (5) 鋭利な先端部等を有する製品の取り扱いには、十分に注意すること。
- (6) 本品のチップとハンドルの組み合わせ以外の組み合わせで使用しないこと。

2. その他の注意

本品は、眼科診療又は眼科手術以外の目的に使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 常温・常圧下で保管すること。
2. 水がかからない場所に保管すること。
3. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、塵埃、塩分、イオウ分等を含む空気等により、悪影響の生じるおそれがない場所に保管すること。
4. 保管の際にはプラスチックチップガードでチップを保護すること。まずプラスチックチップガードの根元の部分をチップの根元の刻み目の部分に押し込み、次にプラスチックチップガードの先端部をチップ上に注意深く動かして取り付ける。

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃・洗浄

- (1) 使用後直ちに温かい(30～40℃)蒸留水又はイオン交換水ですすいで血液、体液、異物、灌流液等を取り除く。組織やその他の残留物は柔らかい布やスポンジで優しく取り除いてもよい。
- (2) 本品全体を温かい(30～40℃)蒸留水又はイオン交換水ですすぐ。
- (3) チップを洗浄するため、ハンドルから取り外す。
- (4) 60mL 程度の注射筒を温かい蒸留水又はイオン交換水で満たす。
- (5) 注射筒のルーアコネクタにクリーニングアダプターをつなぎ、それに本品のチップをねじ込む(図3)。
- (6) チップから水が逆流しないように注意して水をすべて放出させてチップをフラッシュ洗浄する。必要に応じフラッシュ洗浄操作を繰り返す。
- (7) 再度(4)から(6)の操作を行う。
- (8) 空気でフラッシュ洗浄して乾燥させる。

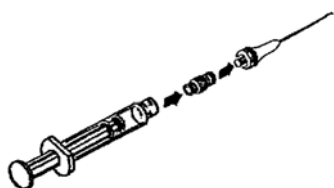


図3

2. 滅菌

本品を滅菌する場合は、下記の滅菌法と滅菌条件で行うこと。又は、使用施設で定められた滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。

滅菌法	滅菌条件
高圧蒸気滅菌	30分 121℃
フラッシュ滅菌	10分 132℃
ハイバキューム滅菌	3分 134℃ (-0℃/+3℃)

滅菌に関する注意:

- (1) 滅菌の前にプラスチックチップガードを取り外すこと。
- (2) 本品を高圧蒸気法で滅菌した場合は、20分以上の冷却時間をおくこと。
- (3) 本品の製造元はエチレンオキシドガス滅菌及びプラズマ滅菌を推奨していない。これらの滅菌法を用いる場合は、使用する滅菌器の製造業者に必ず問合せること。
- (4) 腐食等の原因となるので、塩素系及びヨウ素系消毒剤の使用は避けること。

【包装】 1本単位

【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: ボシュロム・ジャパン株式会社

〒140-0013 東京都品川区南大井6-26-2

大森ベルポートB館

電話: 0120-328-342 (カスタマーリレーションズ)

製造業者: Bausch & Lomb Inc. ボシュロム社、アメリカ合衆国