2009年11月25日　　医療機器届出番号 13B1X00320000059

機械器具(38) 眼球固定鈎

一般医療機器　眼科用鈎　13381001

アクシスマーカー

【禁忌・禁止】

- 手術・治療において特定組織以外の使用はしないこと。
- 超音波洗浄は行わないこと。
- 改造・調整などの二次加工は、破損等の原因となるので決して行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

形状

原材料：　ステンレス

【使用目的、効能又は効果】
眼科手術時に眼球を固定する為に用いる手術機器である。

【使用方法】
1. 治療に最適な眼科用鈎を選択する。
2. 使用前にオートクレーブ(121℃で 20 分間または 126℃で 15 分間)等により滅菌を行う。
3. 眼科手術前または手術中に適切に処置を行う。
4. 使用後は出来るだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のために洗浄・消毒・する。
5. 汚染防止のため、清潔な場所に保管する。

【使用上の注意】
1. 本品は医療有資格者以外は使用しないこと。
2. 本品は記載の用途以外には使用しないこと。
3. 使用前に必ず洗浄・滅菌(保守・点検に係る事項参照)をすること。
4. 使用後は、出来るだけ早く付着している血液、体液、組織及び薬品等を除去し、洗浄・消毒すること。また、洗浄・消毒の際は必ずゴム製の手袋を着用すること。
5. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるのでできるだけ使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
6. 患者ごとに滅菌を行い、感染防止に十分配慮すること。

【貯蔵方法】
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. 使用後に必ず滅菌してから保管すること。その際は再汚染を防ぐために清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】
1. 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のために洗浄・消毒すること。
2. 汚染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こと。
3. 洗浄装置で洗浄するときには、他の器具と接触して損傷することがないよう注意すること。
4. 洗浄の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水(濾過、蒸留、脱イオン化等)を用いることを推奨する。
5. 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
6. 使用(滅菌)前に、汚れ、傷、曲がり、損傷、可動部の動き等に異常がないか点検すること。
7. 点検後、滅菌のためセット・包装にあたっては、確実に滅菌できるよう配慮すること。
8. 強アルカリ/酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。
9. 金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷するので、汚物除去及び洗浄時には使用しないこと。
10. 滅菌方法:121℃/20 分の高圧蒸気滅菌を推奨する。

【包装】
1 本/箱

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者	:株式会社ホワイトメディカル
住所	:東京都荒川区東日暮里5丁目48番2号 第一ビル
TEL	:03-3802-0655
製造業者	:Accutome, Inc.
住所	:263 Great Valley Parkway Malvern, PA 19355, USA