

類別:医療用具 04 整形用品
一般医療機器 単回使用クラス I 処置キット 33961001
処置用キット
(眼科用ピンセット・開瞼器・眼球固定鉤)

再使用禁止(ステンレス鋼器具を除く)

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止(ステンレス鋼器具を除く)
- 再滅菌禁止(ステンレス鋼器具を除く)
- 滅菌袋が破損している場合は使用しないこと

【形状・構造及び原理等】

単回使用のドレープ、ガーゼ、綿球、サージカルパッド、単回使用の付属品の、シリンジ、綿棒、プラスチックピンセット(綿球把持用)、保護キャップ及び再使用可能なステンレス鋼鑷子、ステンレス鋼開瞼器、ステンレス鋼強膜マーカー等を必要に応じて1パック内に組み合わせたキット製品である。

【使用目的又は効能】

- 本品は、一般的な処置を行うために必要なクラス I の各種器具及び被覆保護材を含む、プレパッケージされたキットである。
- 本品は単回使用である。(下記の注)の記載を参照
- 迅速な処置のため、必要な医療機器を予め組み合わせたものである。

*ステンレス鋼器具の使用目的、効果又は効能

鑷子:眼組織及び周辺組織の把持、操作、圧迫、引っ張り
または結合に用いる

開瞼器:眼瞼を開けた状態にする為に用いる。

強膜マーカー:眼球を固定する為に用いる。

注)各構成部品及び付属品の使用目的

単回使用の構成部品・付属品 再使用可能な構成部品(ステンレス鋼器具)

- | | |
|--------------------------|---------|
| ・ドレープ | ・鑷子 |
| ・ガーゼ | ・開瞼器 |
| ・シリンジ | ・強膜マーカー |
| ・綿球 | ・剪刀 |
| ・サージカルパッド | |
| ・綿棒(付属品) | |
| ・プラスチック製ピンセット(綿球把持用・付属品) | |
| ・保護キャップ(付属品) | |

【使用方法等】

- 1:無菌的に本品を取り出し、広げた覆布の上に構成部品を置く。
- 2:各構成部品は、医師の判断のもと、実施する処置を各構成部品の使用方法、効能、効果の範囲で使用する。
- 3:使用后、単回使用の構成部品は施設の規則に従い廃棄する。
- 4:ステンレス鋼器具については【保守・点検に係る事項】を参照する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品は滅菌済(EOG 滅菌)ですので、包装に破れや汚染している疑いがある場合には使用しないこと。
2. 包装を開封した後は速やかに使用すること。

3. 本品の使用は1回限りである。(ステンレス鋼器具を除く)ステンレス鋼器具以外の構成部品・付属品は再滅菌・再使用は絶対に行わないこと。
4. 高温を発する機器類に、接したりしないよう注意すること。
5. 製品に破損や折れ曲がり、汚れなどがあつた場合は、使用しないこと。
6. 使用後は医療廃棄物として適切に廃棄処理すること。

【保守・点検に係る事項】

- 1.洗浄・すすぎ
1)ステンレス製器具の洗浄は、使用后速やかに血液、体液等の汚物を除去し、洗浄・消毒すること。
2)強アルカリ・強酸性洗剤・消毒剤、塩素及びヨウ素の消毒剤は使用しないこと。
3)洗浄後は蒸留水を用いて十分すすぎ、直ちに乾燥させること

2.滅菌

オートクレーブ滅菌条件:

- ①重力置換式 温度 121° ~123° 滅菌時間 15分~30分
 - ②真空脱気式 温度 132° ~135° 滅菌時間 3分~4分
- 上記滅菌条件に従い、適切に滅菌処理を行う。

*重要

ステンレス鋼器具以外は再滅菌・再使用を絶対に行わないこと。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵方法: 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて清潔な場所に保管すること。

使用期限: ラベルに記載。
使用期限が切れたものは使用しないこと。
「自己認証(当社データ)による」

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名: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

電 話:03-3802-0655

製造業者:有限会社滅菌センターミヤチ

住 所:群馬県太田市新田小金井町318-1

電 話:0276-30-9030