

添付文書

*令和 5 年 5 月 (第 2 版)
令和 5 年 1 月 (第 1 版)

認証番号 304AKBZX00084000

機械器具 35 医療用はさみ
管理医療機器 単回使用眼科用せん刀 JMDN コード: 35327002
*(単回使用眼科用ピンセット(JMDN コード:16209002))

再使用禁止

*Janachシングルユース フォーセプス&シザーズ

【禁忌・禁止】

- ・本品は未滅菌で供給されるため、使用前に必ず洗浄と滅菌を行うこと。
- ・本品は、1 回限りの使用とし、再使用や再滅菌を行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

*1. 概要

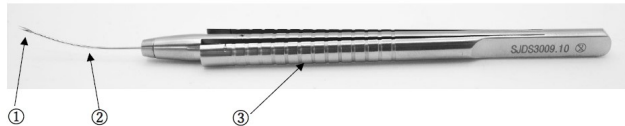
本品は、眼科手術時に組織を切断するために用いる眼科用手術器具のシザーズと眼組織及び周辺組織、異物等の把持、操作等に用いるフォーセプスの 2 種類がありそれぞれ先端の形状が異なり単回使用である。

シザーズは角膜内前房手術用に最適化された器具であり、前房内に剪刀を潜り込ませて被切断繊維組織等に対して垂直な切断面を形成するに有利なように、シャフトは湾曲形状を有している。

フォーセプスもシザーズ同様に、前房内に剪刀を潜り込ませて眼組織及び周辺組織、異物等の把持、操作等に有利なように、シャフトは湾曲形状を有している。

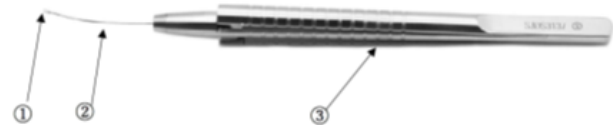
シザーズ、フォーセプス:23G

シザーズ



先端部形状

*フォーセプス



先端部形状

番号	名称	シザーズ機能	フォーセプス機能
①	先端部	切断部	把持部
②	シャフト	軸部	軸部
③	ハンドル	術者が握る操作部位	術者が握る操作部位

2. 原材料

ステンレス鋼

*3. 原理

シザーズ:ハンドル部の操作と連動して先端部が開閉し、組織等を

切断することができる。

フォーセプス:ハンドル部の操作と連動して先端部が開閉し、眼組織及び周辺組織、異物等の把持、操作することができる。

【使用目的又は効果】

単回使用眼科用せん刀:眼科手術時の組織の切断等に用いる。

単回使用眼科用ピンセット:眼組織及び周辺組織、異物等の把持、操作等に用いる。

本機器2種類は、眼科手術において連携して使用するものである。

単回使用眼科用ピンセットで角膜内前房手術時に周辺組織を把持し、単回使用眼科用せん刀にて組織を切断する。

手術では術後の治癒のために迅速な施術が要求され、そのためにも術者の利便性を図ることを目的として、これらの機器を組み合わせ使用するものである。

【使用方法等】

1. 本品に破損等の異常がないことを目視で確認する。
2. 使用前に必ず洗浄し、滅菌する。

滅菌方法:高圧蒸気滅菌(オートクレーブ滅菌)を推奨する。

- | | |
|----------------|------------------------------------|
| ①重力置換式、包装なし | 滅菌条件:132-137℃ 10 分以上 |
| ②重力置換式、包装あり | 滅菌条件:132-137℃ 10 分以上/
乾燥時間:20 分 |
| ③プレバキューム式、包装なし | 滅菌条件:132-137℃ 3 分以上 |
| ④プレバキューム式、包装あり | 滅菌条件:132-137℃ 3 分以上
乾燥時間:20 分 |

*3. フォーセプスのハンドルを操作して先端部を開閉し、先端部に患部眼組織の切除する部位を把持する。

*4. シザーズのハンドル操作にて先端部を開閉することにより患部眼組織の切除する部位を切断する。

5. 使用後は再使用せず、廃棄する。

【使用上の注意】

<重要な基本的事項>

本品を使用する前に必ず正常に動作するか、又は異常がないかを確認すること。正常に動作しない場合、異常を発見した場合には使用しないこと。

<相互作用>

併用注意

以下の製品との併用には注意すること。[絶縁体を傷つけたり、動作に障害を与えたりすることがある。]

- 1) 電気メスなどの電気手術器
- 2) 除細動器

【保管方法及び有効期間等】

<貯蔵・保管方法>

・高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け室温(1-30℃)で保管すること。

【製造販売業者及び製造者の氏名又は名称等】

製造販売業者 製造販売業者 株式会社ホホワイトメディカル

住所:東京都荒川区東日暮里5-48-2 第一ビル

電話番号:03(3802)0655

外国製造業者 E.Janach S.r.l. (イタリア)