

先端固定鉤のみ再使用禁止

RoboMarker(ロボマーカー)

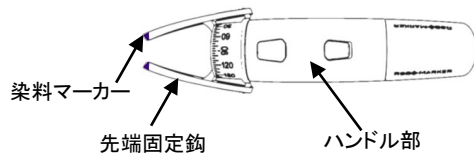
【禁忌・禁止】

- ・ 本品の先端固定鉤は、1 回限りの使用とし、再使用や再滅菌を行わないこと。
- ・ 滅菌包装の破損などにより製品の無菌性が損なわれていると考えられる場合には使用しないこと。
- ・ ハンドルに先端固定鉤が正しく装着していることを確認すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、先端固定鉤、構成品であるハンドル部からなる単回使用眼球固定鉤である。先端固定鉤は単回使用であり単品販売され、構成品であるハンドル部は繰り返し使用される。



2. 原材料

先端固定鉤: ポリカーボネート
ハンドル部: ステンレススチール

4. 原理

眼科処置や眼科手術において眼球を固定し、染料マーカを塗布した先端部により眼球にマーキングすることで処置の位置決めをするためのマーカとして使用する。

【使用目的又は効果】

眼科手術・処置時に鉤を眼球に当て、眼球を固定(位置決め)に用いる。本品は単回使用である。

【使用方法等】

使用方法等の詳細については、取扱説明書を参照すること。

1. 本品は、先端固定鉤は単回使用製品であるため、再使用しないこと。
2. 使用前は必ず、滅菌包装の破れや製品の傷、破損、変形、さび、割れのないことを確認し、異常があった場合は使用しないこと。
3. 先端固定鉤の差し込み位置決めボスをハンドル部の先端固定鉤差し込み溝へ差し込み先端固定鉤側のフックをハンドル部のフック溝に装着する。
4. 眼科手術・処置時、鉤を眼球に当て、眼球を固定する。
5. 先端固定鉤により眼球にマーキングすることで処置の位置決め、注射の位置決めをするためのマーカとして使用する。
6. 使用后、先端固定鉤は破棄する。ハンドル部は再使用可能であるため消毒用アルコールを浸み込ませた清潔な布で清掃する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品を使用する際は、無菌下で行うこと。
2. 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は使用しないこと。

＜その他の注意＞

1. 先端固定鉤は、ディスポーザブル製品であるため、1 回限りの使用とし、再使用しないこと。
2. 使用期限が過ぎた製品は使用しないこと。

【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で保管すること。

＜使用期限＞

- ・ 包装に記載の有効期限日までに使用すること。
先端固定鉤 2 年 [自己認証(当社データ)による]
先端固定鉤はは単回使用であり一回の使用で期限となる。

【保守点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- ・ 使用后ハンドル部は柔らかい布で清掃する。

【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 株式会社ホワイトメディカル
東京都荒川区東日暮里5-48-2 第一ビル
TEL: 03-3237-7161

外国製造業者 Surgilum LLC(サージカル エルエルシー)
(米国)