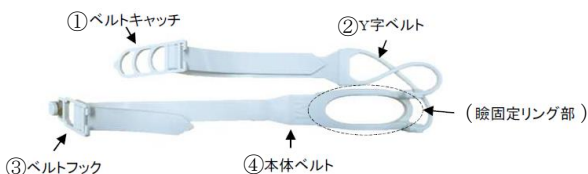


機械器具 50 開創又は開孔用器具  
 一般医療機器 開瞼器 35349001（JMDNコード）  
**ソフト眼瞼固定器**

## 【形状、構造及び原理等】

## 1. 外観形状・構造

代表的写真



表示サイズ	眼固定リング部サイズ
S	30.0mm×62.6mm
M	32.4mm×68.8mm
L	38.6mm×69.1mm

Y字ベルト、フック、キャッチは各サイズ共通。

## 2. 原材料

	構成品	原材料
①	ベルトキャッチ	ポリカーボネート
②	Y字ベルト	シリコーンゴム
③	ベルトフック	ポリカーボネート
④	本体ベルト（眼固定リング部）	シリコーンゴム

## 3. 原理

本製品は眼検査時などの眼瞼を開いた状態を保持するために用いられる器具で、接触部は柔らかく、水中メガネのように装着し、眼周囲を押えるシリコーンゴムに眼皮膚が固定されることにより、眼を開いた状態に保持します。

## 【使用目的又は効果】

本品は眼検査時などの眼瞼を開いた状態を保持するために用いられます。検査装置画像に睫毛が入るのを防ぎます。眼固定リング部と装着用ベルトからなる器具で、様々なサイズがあります。接触部は柔らかく、装着して開瞼するときに眼瞼周辺組織を拡張又は伸張するために用います。

## 【使用方法等】

**眼窩縁**

眼窩縁に沿って適切なサイズを選択し使用してください。

使用前に必ず消毒用アルコールにて消毒してください。

点線の箇所を支点にし、眼窩縁に沿って本製品を装着します。眼瞼部周辺の眼に器具を装着し固定して、眼周辺部皮膚を上下に開く事により眼が固定されます。

眼に機器が入らないようにしてください。

## 【使用上の注意】

## 1. 重要な基本的注意

- (1) 使用中は不用意に体（特に頭部）を動かさない、また、

本品に手を触れないように患者に指示してください。

- (2) 不適切な取扱いにより一部亀裂、破損、変形が生じる可能性があります。その場合は直ちに使用を中止し、交換してください。

## 2. その他の注意

- (1) 着脱は必ず被験者の眼が閉じた状態で行います。眼を開けた状態では装着しないでください。  
 (2) 長時間使用により装着部に発疹、発赤、かゆみなどの症状が現れた場合は、使用を直ちに中止してください。

## 【保管方法及び有効期間等】

1. 水濡れに注意し、高温・多湿・直射日光を避けて保管してください。  
 2. 蛍光灯・紫外線殺菌灯下やオゾンが発生する器械の周辺には保管しないでください。  
 3. 本体に衝撃が掛からないよう取り扱いに注意してください。  
 4. 使用後は直ちに洗浄してください。汚れが乾燥すると落ちにくくなります。  
 5. 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てください。中性洗剤を推奨します。  
 6. 有効期限：製造年月日より1年（個別袋に記載）以内で、開封後は1ヶ月とします。

## 【保守・点検に係る事項】

## 1. 洗浄、消毒

- (1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄し、乾燥・消毒します。  
 (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、その適正濃度と取扱方法を守ります。中性洗剤を推奨します。  
 (3) クレンザー（磨き粉）等は、器具表面を損傷するので絶対に使用しないでください。  
 (4) 仕上げすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨します。  
 (5) 腐食・変色する恐れがあるため、強アルカリ（pH9以上）/強酸性（pH5以下）洗剤や消毒剤は使用しないでください。

## 2. 点検

- (1) ベルト部分にひび割れなど点検し、異常がある場合は使用を中止します。  
 (2) 眼固定リング部のシリコーンゴムの摩擦力が落ち、眼が滑るような場合は使用を中止します。  
 (3) 使用前に、汚れ・破損・可動部の動き等を点検します。

## 【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

名称：株式会社センチュリーアークス

住所：東京都港区西麻布3丁目13-1

電話番号：03-6804-5752

## 製造業者

名称：株式会社サンエス