

機械器具 50 開創又は開孔用器具  
管理医療機器 単回使用開瞼器 35349002

## Malosa シングルユース 開瞼器

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

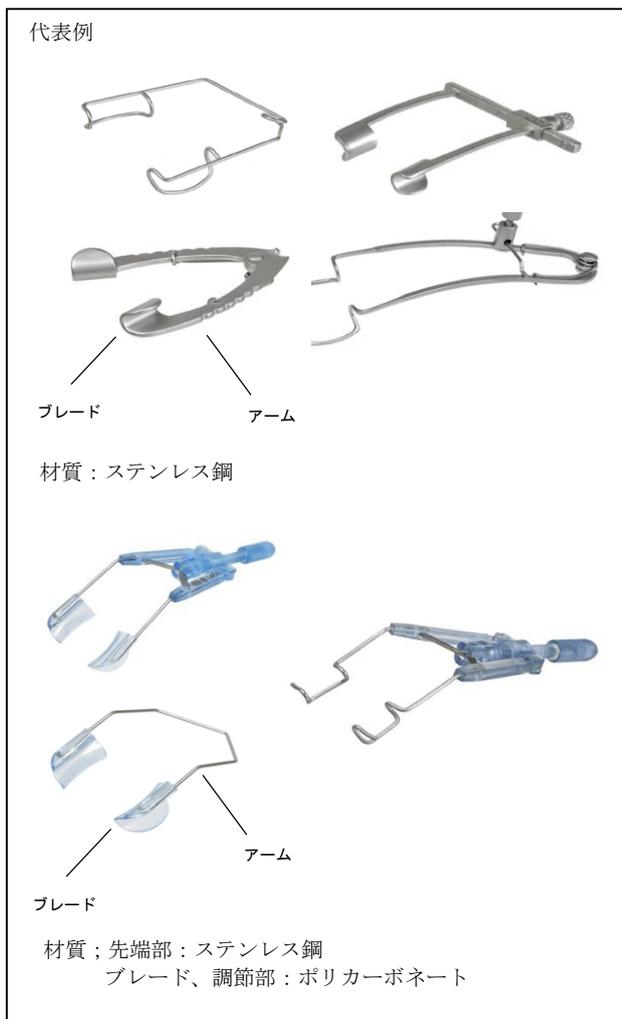
#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 概要

本品は、眼科手術ないしは検査時に、眼瞼を開けた状態にしておく機器である。転心で結合した2つのアームからなる。本品は単回使用であり、再使用はできない。

##### 2. 形状・構造

本品には、調節器の有無、先端部のブレードの有無、ブレードの材質の差異で複数の種類がある。また、それぞれの先端部・ブレードには複数の形状がある。



#### 「原理」

本品のワイヤータイプは、先端部を窄めた状態で瞼下に挿入し、ワイヤーの復元力を利用して瞼を開かせる構造となっている。調節タイプは、胴体部のねじを操作することにより先端部が開閉する構造となっているものと胴体部分のギアにより先端部が開閉する構造となっているものがある。

#### 【使用目的又は効果】

本品は、医療用の単回使用開瞼器として用いること。

#### 【使用方法等】

1. 使用前準備
  - 1) 滅菌包装に破損等の異常がないこと確認し、本品が汚染されないよう滅菌包装を開封する。先端部分又はブレードが周りに触れないように滅菌包装から取り出す。
  - 2) 本品に破損等の異常がないことを目視で確認する。
2. 使用中の操作  
先端部又はブレードを窄めた状態で瞼下に挿入し、瞼を固定し開けた状態にする。
3. 使用後の処置  
本品は再使用できないので、使用後は廃棄する。

#### 〈使用方法に関連する使用上の注意〉

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

#### 【使用上の注意】

##### 〈重要な基本的注意〉

- ・本品は1回限りの使用で必ず廃棄し、再滅菌・再使用はしないこと。また、未使用であっても一旦開封した製品は廃棄すること。
- ・製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- ・使用後は感染防止に留意して安全な方法で廃棄すること。
- ・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
- ・使用前に滅菌包装に記載されている使用期限を必ず確認し使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。
- ・滅菌包装が破損していた場合あるいは開封されていた場合は、使用しないこと。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 〈保管方法〉

水ぬれに注意し、高温多湿及び直射日光を避けて、保管すること。

##### 〈有効期間〉

滅菌保証期間は外箱及び個包装に記載。

#### 【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：

ビーバービジテックインターナショナルジャパン株式会社  
Tel：0120-991-092

外国製造業者：

ビーバービジテック インターナショナル リミテッド  
(Beaver-Visitec International Limited)  
国名：英国