

添付文書

作成年月日 2002年 9月10日 (新様式第1版)
改訂年月日 2006年 3月31日 (第2版)
改訂年月日 2008年 3月21日 (第3版)
改訂年月日 2009年 12月11日 (第4版)
改訂年月日 2014年 12月18日 (第5版)

届出番号 13B2X00206000026

機械器具 22 検眼用器具
一般的名称 角膜曲率計
一般医療機器 (クラス I) コード No 16347000

販売名 プラチード

【禁忌、禁止】

- 1) 本品を曲げ、切削、打刻等二次加工は絶対にしない事
- 2) 手術用プラチード (プラスチック製品) はオートクレーブ等、高温滅菌はできません。

【包装】

一台単位

【主要文献及び文献請求先】

氏名 半田屋商店

住所 〒113-0033 東京都文京区本郷3-37-4

電話 03-3811-0087

FAX 03-3818-9696

【形状、構造及び原理】

本器は柄に角膜に投影する同心円を描いた、円盤より構成されている、中心の孔より角膜に映った同心円を観察する事により、角膜の歪み等を計測する

【使用目的又は効果】

角膜の形状の観察
同心円 (リング)
中心孔 10mm

【使用方法】

- (1) 本器と被検者 (眼球) の関係が、平行かつ角膜頂点が小孔の位置になるように持ってきます。
- (2) 本器を被検者 (眼球) に近づけ、患者の角膜上に白黒円の像を映し検者はこの像を本器中央にある小孔より観察します
- (3) 角膜乱視が無ければ角膜上の像は正円です。
- (4) 正乱視の場合は楕円形になり、長い軸の方は角膜の弱い方の主経線になります。
- (5) 像が乱れているときは不正乱視等が考えられます。

【使用上の注意】

- (1) 本器は金属と樹脂になっており、落下等による破損にご注意下さい。
- (2) 手術用プラチードはアクリル樹脂で出来ておりオートクレーブ等の高温滅菌は出来ません。
- (3) 本器を操作中眼や顔を傷つけないようご注意ください。
- (4) 本器及び患者に異常等があったときは使用を中止し適切に処置して下さい。

【保管方法及び有効期間】

常温、常湿、ほこりの少ない所に保管して下さい。
使用期限は特にありませんが、印刷等リングが汚れたら、交換して下さい。

【保守、点検に係る事項】

金属部分は軽くガーゼ等
視標部分はなるべく触れないようにし
破損や極端に汚れた場合は修理に出してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

株式会社 半田屋商店

〒113-0033

東京都文京区本郷3丁目37番4号

TEL 03-3811-0087

FAX 03-3818-9695