

機械器具 34 医療用刀
管理医療機器 単回使用眼科用ナイフ 32764002

フェザー眼科カミソリ

再使用禁止

【警告】

非常に鋭利な刃物であるため、取り扱いに注意すること。

【禁忌・禁止】

- 本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。
- 刃先に過度な力が加わる手術には使用しないこと。
- 再使用禁止。

【形状、構造及び原理等】

形状:



組成:カーボン鋼

原理:本品は、上記に記載する刃である。レーザーホルダーなど様々な名称のホルダーにより、刃を挟み折ることによりナイフとして使用する。折ったブレードの形状及び刃先を術者が有用に利用し、目及びその周辺部位切開などの手術に使用する眼科用ナイフ(替刃)である。

【使用目的、効能又は効果】

眼科用手術に使用すること。

【品目仕様】

刃: 滑らかな仕上げ面をもち、使用上有害な腐食、バリがなく、又、刃先は精密に形成され、先端部にはキズ及びフェザーエッジ(まくれ刃)の無いことを確認した製品です。

刃の材料: 均一で微細結晶粒組織をもつ、炭素含有率0.6%以上の炭素鋼から加工し、ピッカース硬さで500以上に焼き入れされた、材料を使用しています。

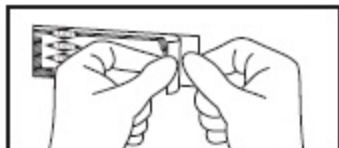
安全性: JIS T0993-1に従い生物学的安全性を確認した製品です。

【操作方法、使用方法等】

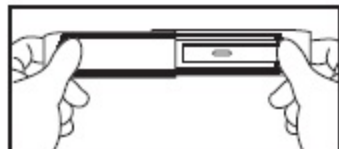
個別包装を開封して替刃を取り出し、市販のレーザーホルダーに挟みメス状に刃を折り、一般的な眼科手術に使用する。

<開封方法>

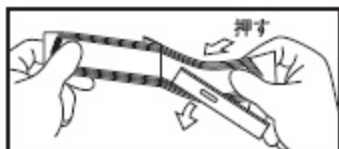
1.アルミ箔(表・裏)をそれぞれ指で掴む。



2.ゆっくりと引っ張り、最後まで開封する。



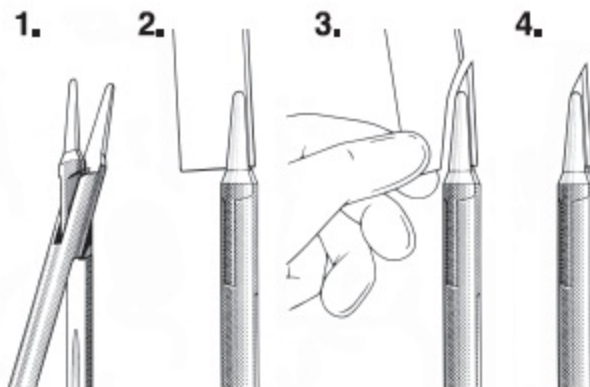
3.アルミ箔の裏側から、刃先に触れない様に替刃の刃元側を押し、剥がす。



4.アルミ箔から清潔野へ静かに落とす。



<レーザーホルダーへの装着方法>



※鋭利な刃物です、刃先には十分ご注意ください。

【使用上の注意】

- 本品は、【使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- 本品は、医療有資格者以外は使用しないこと。
- 包装が破損している場合、包装が開封されている場合又は、製品に破損などの異常が認められる場合は使用しないこと。
- 本品は、滅菌済みである為、包装を開封したら直ぐに使用すること。
- 他の医療機器と組み合わせ、個別包装のまま再滅菌をかけてご使用になる場合、滅菌方法により製品に支障をきたす場合があります。再滅菌に関しては「お問い合わせ先」までお問い合わせ下さい。*

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 高温・多湿、直射日光及び水滴れを避けて室温で保管すること。
 - 使用期限は製造日より5年。
- 販売単位箱に表示

例. ○○○○-○○ ➡ 使用期限○○○○年○○月を示す。

- 製造年月日はロットナンバーにより明示。

LOT 00 00 0000

製造年西暦下2桁 製造月 製造バッチ

【包装】

個別包装(1枚入):アルミ箔複合材
販売単位箱(100枚入/20枚入):ボール紙

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】

<製造販売元>フェザー安全剃刀株式会社 美濃工場
岐阜県美濃市松森600-1 TEL.0575-33-1855

<製造元>フェザー安全剃刀株式会社 本社
大阪府大阪市北区大淀南3-3-70 TEL.06-6458-1631

<お問い合わせ先>フェザー安全剃刀株式会社 東京支店
メディカル商品部 TEL.03-3864-0917