

2012年4月1日(第2版)*
2008年9月1日(初版)

製造販売認証番号:220AABZX00155000

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

マイクロフェザーセーフシールドスカルペル

再使用禁止

【警告】

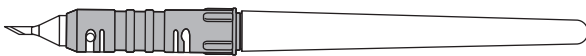
非常に鋭利な刃物であるため、取り扱いに注意すること。

【禁忌・禁止】

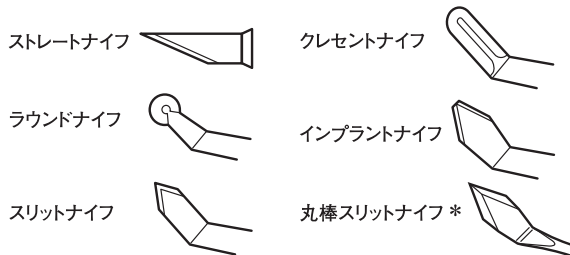
- 本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。
- 再使用禁止。

【形状、構造及び原理等】

形状



主な刃部形状による分類



組成: 刃部/ステンレス鋼

コーティング/シリコーン*

ピン/ポリカーボネイト

柄部/変性ポリフェニレンエーテル樹脂

カバー/特殊化合樹脂

原理: 本品は、上記に示す様な刃部形状およ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為の眼科用ナイフである。

※刃先コーティング品は品番末尾にCを付番している。*

【使用目的、効能又は効果】

眼科手術に使用すること。

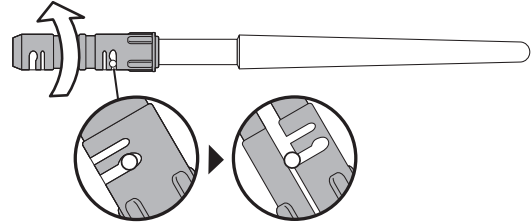
【品目仕様】

本品は JIS T 2107 に準拠した製品です。*

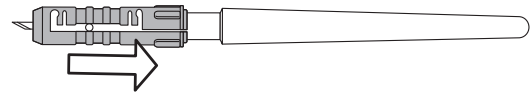
【操作方法、使用方法等】

使用するには個別包装を開封し取り出し、下記の手順にて使用状態にしたうえで一般的な眼科手術に使用する。

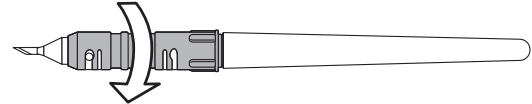
1. カバーを回転させロックを解除する。



2. カバーが止まるまでスライドさせ、刃先を出す。



3. カバーを回転させロックする。



※鋭利な刃物です。刃先には十分ご注意ください。

※廃棄時の安全性を確保する為に、使用後は上記手順の逆工程にて、刃先をカバーして廃棄してください。

【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。
- 使用後は、感染防止に配慮して安全な方法で廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 高温・多湿、直射日光及び水濡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。
販売単位箱及び個別包装に表示
例. 〇〇〇〇-〇〇 ➡ 使用期限〇〇〇〇年〇〇月を示す。
- 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本入): 台紙/ポリエチレン樹脂(不織布)

プリスター/PET樹脂

販売単位箱(5本入): ボール紙(表面ビニール塗布加工)

【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