** 2021 年 4 月(第 3 版)
＊ 2021 年 2 月(第 2 版)

医療機器認証番号 228AIBZX00022000

類別：機械器具 37　医療用匙
指定管理医療機器 単回使用眼科用鋭ひ（JMDN コード 32772002）

カフーク　デュアルブレード

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状、構造及び原理等】

＊1.1 外観(KDB)

＜全体図＞

全長：156mm



先端部　匙の向きを示す指標　ハンドル

*＜先端部の形状＞



＊ 1.2 外観 (KDB Glide)

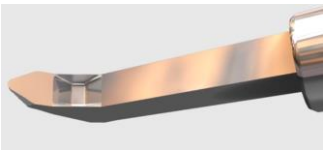


先端部　匙の向きを示す指標　ハンドル

*＜先端部の形状＞



＜先端部拡大図＞
*（KDB 及び
KDB Glide 共通）



＜原材料＞
・先端部：ステンレススチール
・ハンドル：ABS 樹脂

２．性能及び安全性の規格

血液等に接触する滅菌医療機器であるため、安全性に関する項目として「生物学的安全性」及び滅菌医療機器に要求される「無菌性の保証」を設定した。

【使用目的又は効果】

本製品は、先端がスプーン型の擦過用医療機器で眼組織を切除するために用いる単回使用の医療機器である。本品は、線維柱体等の眼組織の切除に用いる。

【使用方法等】

術式及び術部に応じて眼科用鋭ひとして用いる。本品の包装を無菌的に開封し、本品先端の匙部を操作して線維柱体等の眼組織の切除を行う。

【使用上の注意】

**＜不具合・有害事象＞
・眼内炎

＜その他の注意＞
・本製品を使用する前に必ず異常がないかを確認すること。
・異常を発見した場合には使用しないこと。
・先端部の取り扱いには十分に注意すること
・単回使用のため再利用はせず、使用後は適切に廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞
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

＜使用期間＞
外箱に８桁（西暦４桁-月２桁-日２桁）で記載。

【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
ジャパン フォーカス株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷 4-37-18
TEL (03)3815-2611 FAX (03)3815-7284

製造業者　ニューワールドメディカル社
New World Medical, Inc.
国名　アメリカ

緊急連絡先
（輸入元）
ジャパン フォーカス株式会社 TEL (03)3815-2611
（総販売元）
株式会社 JFC セールスプラン TEL (03)5684-8531

取扱説明書を必ずご参照ください。