

添付文書

作成年月日 2012年 4月23日（新様式第1版）
改訂年月日 2014年12月18日（第2版）

届出番号 13B2X00206000083

機械器具 38 医療用鉤
一般の名称 眼科用眼科手術用角板 コード No70944000
一般医療機器（クラスⅠ）

販売名 P T F E チップ

【警告】

- （1）本品は未滅菌なので御使用前に必ず袋から出してオートグレーブ、EOGガス、等で滅菌して下さい。
- （2）本品を曲げ、切削、打刻等二次加工は絶対にしない事

【禁忌、禁止】

変形、破損した場合は使用しないで下さい。

【保守・点検に係る事項】

- （1）薄いプラスチック（PTFE）板なので、変形し易いため、変形した場合は使用しないで下さい。ご使用はなるべく1回にして下さい。
- （2）本品は未滅菌であるので、必ず適切な滅菌を行い、滅菌されたことを確認してから使用すること。
- （3）本品の修理は出来ません。

【包装】

10枚入1箱

【主要文献及び文献請求先】

氏名 株式会社 半田屋商店
住所 〒113-0033 東京都文京区本郷3-37-8
電話 03-3811-0087
FAX 03-3818-9695

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

氏名 株式会社 半田屋商店
住所 〒113-0033 東京都文京区本郷3-37-8
電話 03-3811-0087
FAX 03-3818-9695

【形状、構造及び原理】

本品はプラスチック（PTFE）の薄板で眼科手術時に角膜等の保護に使用する。
26×5×0.12mm

【使用目的又は効果】

眼科手術時に角膜等を保護する。
端面及び表面は確実に仕上げられており、精密に形成され、傷、及びフェザードエッジ（まくれ刃）があつてはならない。
寸法 26×5×0.12mm

【使用方法】

- （1）使用前に必ず袋から出して、オートグレーブ、EOGガス滅菌等で滅菌をすること。
- （2）本体後部を鑷子等で持ち、先端部で角膜等を保護する。
- （3）使用目的（手術、処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。また、切損、曲がり等の原因になるので使用時に必要以上の力を加えないこと。
使用中は器具の正常性を適宜確認し、違和感等のある場合は直ちに使用を中止して下さい。
- （4）他の製品との併用は本製品への影響が無いことを確認した上でご使用下さい。
- （5）本品は薄いプラスチック（PTFE）の板で変形しやすいので、なるべく使用は1回にして下さい。
- （6）使用中の落下、誤動作をしないで下さい。

【使用上の注意】

- （1）本品は未滅菌であるので、必ず袋から出して、オートグレーブ、EOGガス滅菌等、適切な滅菌を行い、滅菌されたことを確認してから使用すること。
- （2）破損、傷、曲がり等、使用前に顕微鏡で異常の無いこと。また、使用に耐えうることを確認すること。

【保管方法及び有効期間】

- （1）貯蔵・保管にあたっては、袋に入れたまま、乾燥した状態で常温で保管して下さい。
- （2）滅菌済みの器具の貯蔵・保管にあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。
- （3）使用期間は特になし