

添付文書

作成年月日 2014 年 11 月 5 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 13B2X00206000126

機械器具 38 医療用鉤
一般的名称 眼科用鉤 コード No32767000
一般医療機器（クラスⅠ）
販売名 ミラクルドレーナー

【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 EOG ガス、等で滅菌して下さい。
- 2、変形した場合は使用しないで下さい。
- 3、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。
滅菌は、変形を避ける為、一回だけにして下さい

【形状、構造及び原理】

本品はポリメチルメタクリレート（PMMA）の素材で先端を眼組織に引っかけて操作し、目の周りに溜まった水等を排出し、術野を清潔に保つ役割をする。
11.5×16.0×4.0mm

【使用目的又は効果】

手術時に、目の周辺に溜まってしまった水等を排出する。

【使用方法】

- （1）使用前に必ず袋から出して、洗浄、滅菌をすること。
- （2）本体を眼の縁（テンポラル側）に引っ掛け、溜まった水等を排出する。
- （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、折損、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 PMMA で、耐熱素材では御座いませので、滅菌の際は必ず滅菌バック及びガーゼ等に包む等、熱による変形にご留意の上、滅菌処理してください。
- （6）本品は PMMA で変形しやすいので、使用は 1 回にして下さい。
- （7）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、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）滅菌済み器具の場合、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

【保守・点検に係る事項】

- （1）本製品は、PMMA 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。また、ご使用は 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 片入 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