添付文書

作成年月日 2016 年 6 月 24 日（新様式第１版）　　届出番号 13B2X00206000139

機械器具　３８　医療用鈎
一般的名称　眼科用手術用角板　　コードＮｏ70944000
一般医療機器（クラスⅠ）

販売名　角膜保護キャップ

【禁忌、禁止】
本品を曲げ、切削、打刻等二次加工は絶対にしない事

【形状、構造及び原理】
眼表面から圧迫して吸着させる。
材質　シリコーン製

【使用目的又は効果】
消毒薬の洗眼による薬剤毒性から角膜を保護する。

【使用方法】
（１）　眼表面から圧迫して吸着させる。
（２）　使用前に必ず洗浄、滅菌をすること。
（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。
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）　使用後は付着している血液、液体、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液に浸漬すること。

【使用上の注意】
（１）　使用前に必ず洗浄、滅菌を行ってください。
（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）　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・保管にあたっては洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥すること。
（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）　使用期間は特にありませんが、破損した場合は修理、交換等して下さい。

【保守・点検に係る事項】
（１）　使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業汚染防止のために洗浄、消毒すること。
※洗浄が不十分なまま滅菌処理すると器具表面に褐色のしみ（焼け）が発生することがあります。
（２）　汚物除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
（３）　洗剤の残留がないように十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水（ろ過、蒸留、脱イオン化等）を使用することをお勧めします。
（４）　可動部の動きをスムーズにするために、水溶性潤滑剤を塗布する事をお勧めします。
（５）　使用（滅菌）前に汚れ、傷、曲がり、損傷等、異常がないことを顕微鏡下で点検して下さい。
（６）　点検後にセット、包装し滅菌すること。
（７）　強アルカリ・強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食、及び化学反応を生じさせる恐れがあるので、使用を避けること。　金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面を損傷させる恐れがあるので汚物除去、および洗浄時の使用はしないこと。
※　滅菌についてご不明な点は弊社にご確認下さい。
（８）　破損、異常等がありましたら直ちに使用を中止してください。

【包装】　10 個単位

【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 3-37-4
電話　03-3811-0087
ＦＡＸ03-3818-9695

【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 3-37-4
電話　03-3811-0087
ＦＡＸ 03-3818-9695