

添付文書

作成年月日 2019 年 1 月 25 日（新様式第 1 版）

届出番号 13B2X00206000154

医療用品 4 整形用品
一般的名称 アイパッド コード No 11661000
一般医療機器（クラス I）
販売名 ゲージ付角膜保護キャップ

【禁忌、禁止】

本品を切削、打刻等二次加工は絶対にしない事



【形状、構造及び原理】

本品は、薄い円形状のシリコンパッドである。
材質 シリコン
直径 12mm（内径 11mm）高さ 1mm のドーム型
3・4mm の所に突起状のゲージがある。

【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） 本品を角膜上に中に吸引圧を生じるように圧迫して吸着させる。
- （２） 3・4mm のゲージを利用して、ルセンチス・アエリア等硝子体内注射の際、カリパーとして使用できる。
- （３） 使用前に必ず洗浄、滅菌をすること。
- （４） 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。
- （５） 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） 形状が変形すると落下しやすくなるので、吸着が弱くなる前に、新しい製品と交換して下さい。
- （３） 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。
- （４） 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） 使用期間は特になし

【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。
- （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。

【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
F A X 03-3818-9695

【製造販売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
F A X 03-3818-9695