添付文書

作成年月日　２０１２年１１月　１日（新様式　第１版）　　認証番号：224AKBZX00127000
改訂年月日　２０１４年１２月１８日（第２版）

機械器具４６　医療用絞断器
一般的名称　　電動式角膜バー
管理医療機器（クラスⅡ）　コードＮｏ32812000

販売名ハンドモーターチャック２

（禁忌、禁止）
１）本品を曲げ、切削、打刻等二次加工は絶対にしない事。
２）バーは未滅菌であるので必ずオートクレーブ、ＥＯＧ等の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）ドリルは十分乾燥させて保存してください。(湿った状態で保存すると、錆びる事が有ります
４）本体はオートクレーブ等高温滅菌は使用出来ません（本体は防水仕様ではありません)。

【形状、構造及び原理】
本器は小型、軽量の手持ちドリルで内部に単３乾電池１本を用いる先端にバー（棒ヤスリ）製造販売届出番号 13B2X00206000087 が接続できる機構を持っている。
１３５×２０φｍｍ



【使用目的又は効果】
本器は電動式角膜バーで角膜の角膜組織の掻爬に使用する。

（１）本体及びバーは優美かつなめらかに仕上げられており、色合い、ひび、割れ、傷、等著しく商品価値を低下させるような欠点がないこと。
（２）本器の各接合部は確実に仕上げられており、通常の使用においては、ガタ、ゆるみ等が生じない事。
（３）全長、全幅、視標等寸法は別紙1のとおりに出来上がっている事。目盛は確実に記入されており図面どおりの寸法であること。
（４）回転は無負荷においてスムーズである事、又挿入したバーの回転は使用上問題となる偏心は無い事(モーター動作及びバーの偏心)。
（５）①モーターの回転数は1500～2500rpm(回／分)。
②トルク5g／cm以上、及び接合部の嵌合性はバーに半径1cmの円板を固定しその円板に糸を固定し5gの重りを巻き上げる事が出来る事。
（６）①定格電圧ＤＣ1.5Ｖ単３電池１本使用
②定格電流４０ｍＡ
③電気的安全性　ＪＩＳ　Ｔ０６０１：１９９９
④電磁両立性　ＪＩＳ　Ｔ　０６０１－１－２：２００５
⑤医療機器の生物学的評価　ＪＩＳ　Ｔ　０９９３－１：２００５
⑥バー（棒ヤスリ）先端ラウンド　45×2.4ｍｍ
先端部 0.5、0.6、0.7、0.8、0.9φｍｍ

【使用方法】
（１）　本品は防水仕様ではありません、清浄な布等で乾拭して下さい。
（２）　ご使用前にバー（棒ヤスリ）に傷、汚れ、錆び、曲がり、歯の破損等無いか確認し、ｵｰﾄｸﾚｰﾌﾞ、ＥＯＧ滅菌で滅菌して下さい。
（ｵｰﾄｸﾚｰﾌﾞ 115℃30 分、121℃20 分、126℃15 分）
（40℃EOG 20%、CO2 ｶﾞｽ80%、湿度 70%、12 時間）
（３）　本器に電池を入れ、バーを挿入し、回転ボタンを押しバーが、回転することを確認します。
（４）　電池は本体後部（電池ケース）を回転し交換します
（５）　回転ボタンを押しバーを回転させ、使用する部位に軽く押し当て、角膜組織の掻爬を行います。
（６）　バーは強く押し付けないようにしてください。
（７）　使用後は角膜等に適当な処置をほどこします。
（８）　バーが破損した場合は直ぐに使用を中止し、滅菌済みのバーに交換してください（バーは別売しております）
（９）　御使用後バーは本体より引抜き、水洗、超音波洗浄等で洗浄し乾燥した状態で保管して下さい。又本体は清浄な布等で乾拭して下さい。

【使用上の注意】
（１）　本器は本体（モーター部）とバーよりなっており、落下等による破損にご注意下さい。
（２）　本器及び患者に異常があった場合は使用を中止し、適切に処置してください。
（３）　バーは強く押し付けないようにして下さい。（回転が止まります）
（４）　バーが回転しない状態でスイッチを押し続けないようにして下さい。
（５）　本体は防水使用になっておりません。（水洗等できません）

【保管方法及び有効期間】
常温、常湿、埃の少ないところに保管して下さい。
（濡れた状態で保管しないで下さい）

【保守・点検に係る事項】
（１）　御使用後バーは、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のために洗浄すること。
（２）バーは洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥すること。
（３）　本体はオートクレーブ等高温の滅菌は出来ません、又本体の水での洗浄できません、清浄な布等で乾拭してください。
（４）　強アルカリ、強酸性洗剤はバーを腐食させるので使用しないで下さい。金属タワシ、クレンザーはバーを傷つけるので使用しないで下さい。
（５）　使用前に、汚れ、傷、曲がり、歯の損傷、可動部の動き等に異常が無い事を点検すること。
（６）　バーは悪くなりましたら交換してください。
（７）　バーは別売しております。
（８）　不要になったバーは血液、体液等が付着しておりすと感染の恐れが有ります。洗浄、滅菌のうえ廃棄して下さい。バー本体は一般材料（炭素鋼）で危険物ではありませんが、廃棄はその地域で定める条例にしたがって下さい。
（９）　故障、破損や極端に汚れた場合は修理に出してください。

【包装】
１台単位

【主要文献及び文献の請求先】
氏名　株式会社　半田屋商店
住所　東京都文京区本郷３－３７－４
電話　03-3811-0087
FAX　03-3818-9695

【製造販売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丁目３７番４号
ＴＥＬ　０３－３８１１―００８７
ＦＡＸ　０３－３８１８－９６９５

取扱説明書を必ずご参照ください