

機械器具 34 医療用刀
管理医療機器 単回使用眼科用ナイフ 32764002

マイクロフェザーブレード

再使用禁止

【警告】

- 非常に鋭利な刃物であるため、取り扱いに注意すること。

【禁忌・禁止】

- 本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。
- 刃先に過度な力が加わる手術には使用しないこと。
- 専用ハンドル以外のハンドルへの取り付け禁止。
- 再使用禁止。

【形状、構造及び原理等】

形状:



主な刃部形状による分類:

ストレートナイフ

クレセントナイフ

ラウンドナイフ

インプラントナイフ

スリットナイフ

ゴルフ刀

組成:刃部/ステンレス鋼

ピン/真鍮

シャフト/真鍮

原理: 本品は、上記に示す様なブレードを専用ハンドルに取り付け、ブレードの刃部形状および刃先を術者が有用に利用し、目及びその周辺部位切開などの手術に使用する為の眼科用ナイフ(替刃)である。

【使用目的、効能又は効果】

眼科手術に使用すること。

【品目仕様】

刃: 滑らかな仕上げ面をもち、使用上有害な腐食、バリがなく、又、刃先は精密に形成され、先端部にはキズ及びフェザードエッジ(まくれ刃)の無いことを確認した製品です。

刃の材料: 均一で微細結晶粒組織をもつ、炭素含有率0.2%以上のクロムステンレス鋼から加工し、ビッカース硬さで500以上に焼き入れされた、材料を使用しています。

安全性: JIS T 0993-1に従い生物学的安全性を確認した製品です。

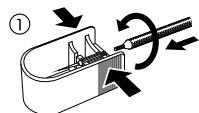
【操作方法、使用方法等】

専用ハンドルに替刃を取り付け、一般的な眼科手術に使用する。

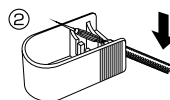
(専用ハンドル)

フェザー微細手術用替刃メスハンドル各種 MF-100, NF-150S等

〈ハンドル装着方法〉



替刃ケースの条線部分を強くはさみ、替刃の回転を防ぎながら、ハンドルの先端を替刃の尾部にねじ込む。



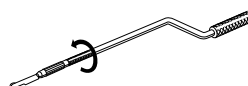
刃先が傷つかないように注意しながら、ハンドルを下げて替刃ケースから取り出す。

※廃棄の際は、この逆の手順でケースに収納し、廃棄する事を推奨します。



<ストレートタイプの場合>

替刃ケースから取り出し、出した後、さらにしっかりとネジを締める。



<バヨネットタイプの場合>

刃の向きを任意の方向に指で固定し、ホルダー側の角度調節ネジを締め、十分に固定する。

※鋭利な刃物です、刃先には十分ご注意ください。

※フェザー微細手術用替刃メスハンドルの添付文書【操作方法・使用方法】の項をご参照ください。

【使用上の注意】

- 本品は、【使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- 本品は、医療有資格者以外は使用しないこと。
- 包装が破損している場合、包装が開封されている場合又は、製品に破損などの異常が認められる場合は使用しないこと。
- 本品は滅菌済みである為、包装を開封したら直ぐに使用すること。
- 使用後は、ハンドルより取り外し感染防止に配慮して安全な方法で廃棄すること。(ケースに収納して廃棄する事を推奨します。)

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 高温・多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。

- 使用期限は製造日より5年。

販売単位箱に表示

例. 0000-00 → 使用期限0000年00月を示す。

- 製造年月日はロットナンバーにより明示。

LOT 00 00 0000

製造年西暦下2桁 製造月 製造バッチ

【包装】

個別包装(1本入): ケース / 耐熱プラスチック
台紙 / ポリエチレン樹脂(不織布)
ブリスター / PET樹脂

販売単位箱(5本入): ボール紙(表面ビニール塗布加工)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

<製造販売元> フェザー安全剃刀株式会社 美濃工場
岐阜県美濃市松森600-1 TEL.0575-33-1855

<製造元> フェザー安全剃刀株式会社 本社
大阪府大阪市北区大淀南3-3-70 TEL.06-6458-1631

<お問い合わせ先> フェザー安全剃刀株式会社 東京支店
メディカル商品部 TEL.03-3864-0917