

医療用品 04 整形用品
一般医療機器 医療用スポンジ 13695000
メロセル アイキット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・滅菌包装が破損していた場合あるいは開封されていた場合は使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈保管方法〉

水ぬれに注意し、高温・多湿および直射日光を避けて保管すること。

〈使用期限〉

ラベルに記載

【形状・構造及び原理等】

本品は、以下の構成品を組み合わせ、1 キット内に収めて滅菌したものである。

構成品

No.	販売名等
1	BVI 角膜用ライトシールド
2	BVI メロセル インストルメントワイブ
3	メロセルアイスピア
4	アイドレイン
5	インストルメントワイブ(非医療機器)

原理

本品を無菌的に開封し、各構成品を配置することにより手術等の処置が迅速に行える。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、眼科の手術、処置等に使用することを目的とし、迅速な処置や利便性のため必要な医療機器を予め組合せたものである。

【操作方法又は使用方法等】

1. 無菌的に滅菌包装を開封し、含まれる構成品を適切に配置する。
2. 各構成品は、医師の判断のもと、実施する手術、手技の手順に沿って、各構成品の使用目的、効能、効果の範囲にて使用する。
3. 施設の手順に従い廃棄する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・医師の監視指導下でのみ使用すること。
- ・使用目的〔手術・処置などの医療行為〕以外の目的で使用しないこと。
- ・併用する医薬品及び医療機器は、当該添付文書にて使用方法等を確認した後に使用すること。
- ・滅菌包装が破損・汚染している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- ・使用前に滅菌包装に記載されている使用期限を必ず確認し、使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。
- ・本品使用時に必要以上の力を加えないこと。〔折損・曲がり等の原因となるおそれがあるため。〕
- ・本品は 1 回限りの使用で必ず廃棄し、再滅菌・再使用はしないこと。また、未使用であっても一旦開封した製品は廃棄すること。
- ・使用後は感染防止に留意して安全な方法で廃棄すること。

【包装】

- 1 キット入り
- 10 キット入り
- 20 キット入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

ビーバービジテックインターナショナルジャパン株式会社
〒103-0013 東京都中央区日本橋人形町二丁目 13 番 9 号
Tel：03-5651-2861

外国製造業者：

ビーバービジテック インターナショナル インク
(Beaver-Visitec International, Inc.)
国名：米国

メドソーブ ドミニカナ、エス、エイ

(Medsorb Dominicana, S.A.)

国名：ドミニカ共和国