

機械器具 42 医療用剥離子
管理医療機器 単回使用眼科手術用スパーテル 32754002
ビジテック シングルユース スパーテル

再使用禁止

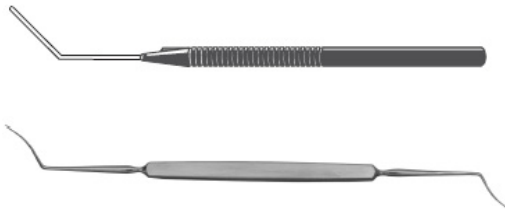
【禁忌・禁止】

- ・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。
- ・本品を曲げる、切削・打刻するなどの二次的加工を行わないこと〔折損の原因となる。〕

【形状・構造及び原理等】

本品は、眼科手術において眼の表面への物質の塗布、眼組織の処置または眼の表面または周辺部位からの異物の除去等に用いる単回使用のスパーテルである。使用部位・目的に応じて、様々な先端形状がある。ハンドルは金属製とプラスチック製がある。

代表例：



材質；先端部：ステンレススチール

【使用目的、効能又は効果】

本品は、眼の表面への物質の塗布、眼組織の処置又は眼の表面若しくは周辺構造からの物質の除去等に用いる。

【操作方法又は使用方法等】

本品が汚染されないよう滅菌包装を開封し、先端部分が周りに触れないように内部のトレーから取り出し、使用する。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

本品を使用する前に必ず正常に作動するか、又は異常がないかを確認すること。正常に作動しない場合、異常を発見した場合には使用しないこと。

【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の添付文書を確認後、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。
- ・本品の先端は、鋭利、微細な構造のため、直接触れないこと。
- ・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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈保管方法〉

水ぬれに注意し、高温多湿及び直射日光を避けて、保管すること。

〈使用期限〉

外箱及び包装に記載。

【包装】

3 本/箱

5 本/箱

10 本/箱

【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 リミテッド
(Beaver-Visitec International Limited)
国名：イギリス