

機械器具 36 医療用ピンセット
管理医療機器 単回使用眼科用ピンセット 16209002

Malosa シングルユース インstrumentキット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、1パック内に構成部品を組合せて滅菌したもので、無菌的に開封して各構成部品を配置することにより、手術等の処置が迅速に行える。

1. 構成部品の例示

医療機器

No.	販売名及び一般の名称 (JMDN)
1	Malosa シングルユース フォーセップ 単回使用眼科用ピンセット (16209002)
2	Malosa シングルユース スパーテル 単回使用眼科手術用スパーテル (32754002)
3	Malosa シングルユース 固定リング 単回使用眼球固定鉤 (13381002)
4	Malosa シングルユース 開瞼器 単回使用開瞼器 (35349002)
5	Malosa シングルユース シザーズ 単回使用眼科用せん刀 (35327002)
6	Malosa シングルユース 持針器 単回使用持針器 (12726020)

付属品

No.	製品名
1	はさみ

2. 構成部品の主な材質

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

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組合せたものである。

【使用方法等】

- 1) 滅菌包装に破損等の異常がないこと確認し、本品が汚染されないよう滅菌包装を開封する。
- 2) 先端部分が周りに触れないように滅菌包装から取り出す。
- 3) 本品に破損等の異常がないことを目視で確認する。
- 4) 各構成部品を手術の手技等に応じ適切に配置する。
- 5) 各構成部品を治療内容と手技に従い適切に用いる。各構成部品の使用方法は、各添付文書に記載のとおり。
- 6) 本品は使用後に廃棄する。

〈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。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 使用前に有効期限、滅菌包装の破損の有無を確認すること。
- 2) 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。
- 3) 金属アレルギーがある患者には慎重に使用すること。[本品の材質は金属アレルギーを起こす可能性がある。]
- 4) 必要以上の力を加えないこと。[製品が曲がったり、破損したりすることがある。]

〈相互作用〉

併用注意

以下の製品との併用には注意すること。[絶縁体を傷つけたり、動作に障害を与えたりすることがある。]

- ・電気メスなどの電気手術器

【保管方法及び有効期間等】

〈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。

〈有効期間〉

包装に記載。[自己認証(当社データ)による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:

ビーバビジテックインターナショナルジャパン株式会社

Tel : 0120-991-092

外国製造業者: Beaver-Visitec International Limited

国名: 英国