

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

Malosa 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

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

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又は周辺構造からの物質の除去等に用いる機器である。本品は単回使用であり、再使用はできない。

2. 外観

本品には形状の違いで複数の種類がある。

外観図（代表例）



3. 材質

先端部：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

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こと。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- 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。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。
- 2) 本品に破損等の異常がないことを目視で確認する。

2. 使用中の操作

眼の表面への物質の塗布、眼組織の処置又は眼の表面又は周辺構造からの物質の除去等を行う。

3. 使用後の処置

本品は再使用できないので、使用後は廃棄する。

〈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。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〉

- ・未使用であっても一旦開封した製品は廃棄すること。
- ・本品の先端は、鋭利、微細な構造なため、直接触れないこと。
- ・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。]
- ・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〉

外箱及び個包装に記載。（自己認証による。）

【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：

ビーバー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