

機械器具 72 視力補正用レンズ  
管理医療機器 単回使用検査用コンタクトレンズ 34651020

## Vitrex ディスポーザブル ビトレクトミーレンズ

### 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】

特定の眼科疾患又は状態の診断を支援するために用いる、眼の前面に装着するコンタクトレンズ。本品は単回使用である。

##### 〔外観〕

本品には形状の違いで複数の種類がある。

〈代表形状〉



Flat



30° Prism

##### 〔材質〕

レンズ：PMMA

レンズホルダー：水添スチレン系熱可塑性エラストマー (SEBS)

#### 【使用目的又は効果】

眼の前面に装着して眼内の状態を観察し、診断及び治療を支援すること。

#### 【使用方法等】

1. 使用前準備
  - 1) 観察部位によるレンズの選択をする。
  - 2) 滅菌包装に破損等の異常がないこと、使用期限内であることを確認し、レンズを滅菌包装より無菌的に取り出す。
  - 3) レンズ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
  - 1) 2%ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ヒアルロン酸ナトリウム製剤等の眼科用粘弾性物質を数滴レンズ内面に添加し患者の角膜上に置く。
  - 2) レンズホルダーを角膜に密着させレンズを角膜中央部に固定する。
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。

#### 【使用上の注意】

##### 〈重要な基本的注意〉

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 未使用であっても一旦開封した製品は廃棄すること。
6. 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。

#### 【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：

Vitrex B.V.

国名：オランダ王国