

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

Vitrex ディスポーザブル リトラクタブルマニピュレーター

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】

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。

【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）



【材質】

先端部：シリコーン
シャフト；外側：23G ニッケル-コパル-トコム-モリブデン合金
25G ステンレス鋼
内側：ポリイミド

【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。
 - 3) ボタンをスライドさせマニピュレーターを押し出し、破損等の異常がないか目視で確認する。
2. 使用中の操作
眼組織の処置又は周辺構造からの物質の除去等を行う。
 - 1) ボタンをスライドしシャフト部分からマニピュレーターを出し使用する。
 - 2) 手技の中断時はシャフト内にマニピュレーターを格納する。
 - 3) 術者の使い勝手にてマニピュレーター突出長を調整する。
 - 4) カニューラを通し本品使用の場合は、マニピュレーターをシャフト内に格納した状態でカニューラ内を通過させた後、ボタンをスライドさせマニピュレーターを出し使用する。
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。

【使用方法等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. 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. 未使用であっても一旦開封した製品は廃棄すること。
5. 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。
6. 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。]
7. 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。]

〈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

〈不具合・有害事象〉

その他の有害事象
・膜形成
・眼圧上昇

【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