*2017年9月改訂(第2版 新記載要領に基づく改訂)

医療用品 04 整形用品 一般医療機器 医療用スポンジ 13695000

届出番号:13B1X10112BVI017

メロセル アイキット

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】

* 本品目は、眼科領域の手術の際に用いる既製造販売届出品を単に 構成品を組み合わせ、一つに包装し滅菌したものであり、臨床に おいて直ちに使用出来る。

構成品

No.	販売名等
1	BVI 角膜用ライトシールド
2	BVI メロセル インストルメントワイプ
3	メロセルアイスピア
4	アイドレイン
5	インストルメントワイプ(非医療機器)

原理

本品を無菌的に開封し、各構成品を配置することにより手術等の処置が迅速に行える。

【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予め組合せたものであり、 当該構成医療機器に該当する既製造販売届出医療機器の製造販売 届書に記載のとおり。

【使用方法等】

- ・無菌的に滅菌包装を開封し、含まれる構成品を適切に配置する。
- ・各構成品は、医師の判断のもと、実施する手術、手技の手順に 沿って、各構成品の使用方法、効能、効果の範囲にて使用する。 ・施設の手順に従い廃棄する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・ 本品使用時に必要以上の力を加えないこと。 [折損・曲がり 等の原因となるおそれがあるため。]
- * ・ 構成品の材質にアレルギーがある患者には慎重に使用すること。

*【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水ぬれに注意し、高温・多湿および直射日光を避けて保管するこ レ

*〈有効期間〉

3年(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: <u>0120-991-092</u>

** 外国製造業者:

メドソーブ ドミニカナ、エス. エイ.

(Medsorb Dominicana, S.A.)

国名:ドミニカ共和国