BV-005-02
2012 年 2 月 20 日作成（第 2 版）
2011 年 4 月　1 日作成（第 1 版）

医療機器認証番号：223AFBZX00022000

機械器具 50 開創又は開孔用器具

管理医療機器　単回使用開瞼器　35349002

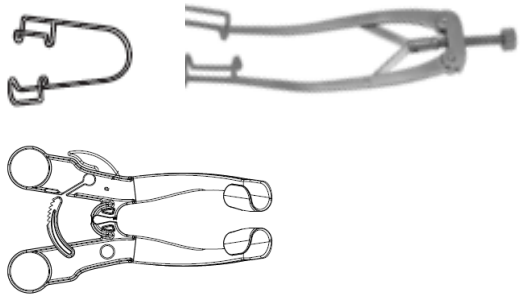
ビジテック　シングルユース 開瞼器

再使用禁止

【禁忌・禁止】
・再使用禁止。
・再滅菌禁止。
・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。

【形状・構造及び原理等】
本品は、眼科手術又は検査時に、眼瞼を開けた状態にしておくために使用する単回使用の開瞼器である。眼の大きさ・形状に合わせて様々な種類がある。

代表例



材質：ステンレススチール、ポリスチレン

「原理」
本品のワイヤータイプ）は、先端部を窄めた状態で瞼下に挿入し、ワイヤーの復元力を利用して瞼を開かせる構造となっている。調節タイプは、胴体部のねじを操作することにより先端部が開閉する構造となっているものと胴体部分のギアにより先端部が開閉する構造となっているものがある。

【使用目的、効能又は効果】
本品は、医療用の単回使用開瞼器として用いること。

【操作方法又は使用方法等】
本品が汚染されないよう滅菌包装を開封し、使用する。

〈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〉
・医師の監視指導下でのみ使用すること。
・使用目的［手術・処置などの医療行為］以外の目的で使用しないこと。
・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。
・滅菌包装が破損・汚染している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
・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。
・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。また、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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
〈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。
〈使用期限〉
外箱及び包装に記載。

【包装】
3 本/箱
10 本/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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
〒103-0013　東京都中央区日本橋人形町二丁目 13 番 9 号
Tel：03-5651-2861

外国製造業者：
ビーバービジテック インターナショナル リミテッド
(Beaver-Visitec International Limited)
国名：イギリス