BV-005-03
*2017 年 8 月改訂（第 3 版　新記載要領に基づく改訂）
2012 年 2 月改訂（第 2 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

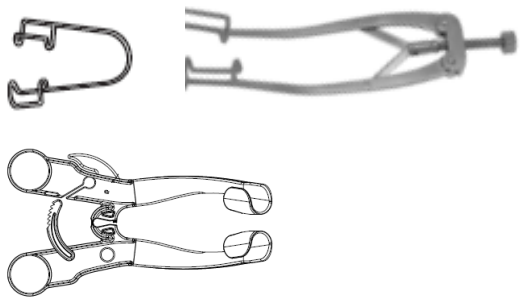
# ビジテック　シングルユース 開瞼器

## 再使用禁止

***【禁忌・禁止】**
・再使用禁止。
・再滅菌禁止。

**【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。

**【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〉
・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。
・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〉
3 年または 5 年（自己認証による。）

| 有効期間 | 製品番号 |
|---|---|
| 5 年 | 581443, 585094, 581413 |
| 3 年 | 581477, 581476, 581474, 585297, 581478, 581475 |

***【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：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：英国