*2017 年 10 月　（第 2 版）
2013 年 6 月　（第 1 版）

医療機器製造販売届出番号：　12B1X00005000037

類別：機械器具 (42) 医療用剥離子

一般医療機器　　一般的名称：眼ブラシ　JMDN コード：34880000

ビットスゥイーパー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

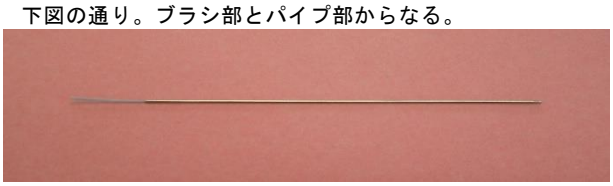
1)本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。

使用方法

1)本製品を曲げ、切削等の二次的加工（改造）を行うことは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。
2) 本品を次亜塩素酸塩溶液と接触させないこと。[本品が腐食するおそれがある]
3)先端部を曲げたり、衝撃を与えないこと。ブラシ部分を掴んで引き抜かないこと。眼科硝子体手術以外の目的に使用しないこと。
4)再使用禁止[二次感染のリスクが発生し、患者及び使用者への感染、伝染を引き起こす恐れがあるため]*
5)再滅菌禁止[製品の劣化により強度不足等が生じるため]*

【形状・構造及び原理等】

1)形状
下図の通り。ブラシ部とパイプ部からなる。



2)原材料
ブラシ部：ポリアミドまたはポリフッ化ビニリデン
パイプ部：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】*

組織サンプルを採集するか、眼又は関連構造の表面に物質を適用するために用いるブラシをいう。例えば、片端にハンドル、反対端に棘毛、繊維又は棘をもつものがある。この棘毛、繊維又は棘が一平面に埋め込まれているものもあれば、中軸に放射状に埋め込まれているものもある。軸ハンドルは軟性又は剛性で、棘毛は軟毛又は剛毛である。

【使用方法等】*

1)専用機器と組み合わせる、もしくは単体で眼組織に使用する。
2)ブラシの先端を眼内に注入し、ブラシで組織を拭くようにして取り出す。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1)本品の損傷は、手術時間の延長や再手術、異物の残留などの原因になることがある。
2)変形した製品、傷ついた製品は破損の原因になるので使用しないこと。
3)変形した部分を元の形状に戻すと、本来の強度が低下する可能性があるため行わないこと。
4)落下等による衝撃を受けた製品は、異常のないことを必ず確認すること。
5)使用時には必要以上の力を加えないこと［無理な使用により破損、曲がり等の不良が起きる事が有る］
6)使用後は直ちに破損・折損がなかったかを点検すること。破損等が見つかった場合は破片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は摘出等の適切な処置を行うこと。
7)塩素系及びヨウ素系、過酸化水素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。

＜不具合・有害事象＞

本品は使用に際し、以下のような不具合、有害事象が考えられる。
1)劣化による本品の破損。
2)過大な力を加えたことによる本品の破損。
3)組織の炎症、アレルギー、刺激、損傷。
4)創傷部の感染。

＜その他の注意＞

1)包装が破損したり、汚染した場合は廃棄すること。
2)本品は滅菌包装されており、同一症例に限り使用可能。使用後は必ず廃棄し、再滅菌はしないこと。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。

【保管方法及び有効期間等】*

＜保管方法＞*
1)高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
2)包装材料に傷つけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
3)開封後、使用しなかったものは廃棄すること。

＜有効期間＞*
1) 使用期限は製品に記載された通り。[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】*

製造販売元
株式会社　河野製作所
電話番号：　047-372-3281