

機械器具 34 医療用刀  
 管理医療機器 単回使用メス 35130002  
 （単回使用眼科用ナイフ 32764002）

ビーバー ブレード

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】

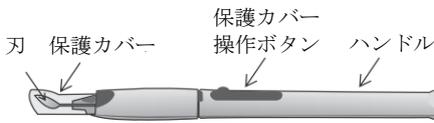
本品は、眼科、整形外科、心臓血管外科、脳神経外科及び耳鼻咽喉科等の外科手術用の滅菌済みの刀であり、柄付きブレードと再使用可能な柄（ビーバーブレード用ハンドル）に装着して使用する替え刃タイプの2種類がある。刃の形状は、使用目的によっていくつかの種類に分かれる。柄付きブレードの柄には、標準タイプとセーフティタイプの2種類がある。

柄付きブレード

標準タイプ代表例：



セーフティタイプ代表例：



材質；刃：ステンレススチール

替え刃タイプ代表例：



材質；刃：ステンレススチール

【使用目的又は効果】

外科的手術、切離並びに検査・研究用試料及び物体の切断に使用すること。

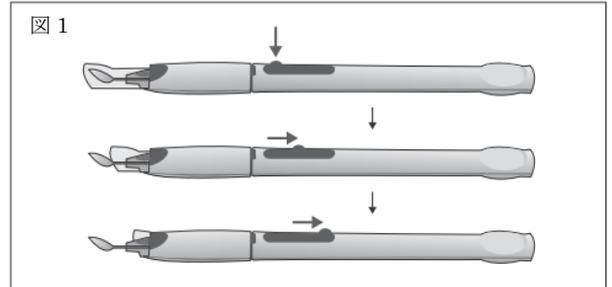
【使用方法等】

柄付きブレードはそのまま使用し、替え刃タイプは、ビーバーブレード用ハンドルに装着して使用し、手術時適切な切創を作成する。

〈柄付きブレード（セーフティタイプ）の使用方法〉

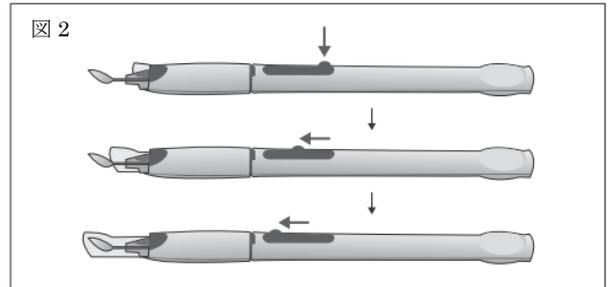
1. ハンドル中央部にある黒い保護カバー操作ボタンを指先で軽く押しながら刃と反対方向に完全に引き戻し、刃を露出させて使用する（図1）。

注意：保護カバーは最後まで確実に引き戻すこと。また使用中に保護カバー操作ボタンを押さないように注意すること。[保護カバーが刃先側に移動するおそれがある。]



2. 使用後は保護カバー操作ボタンを指先で押しながら「カチッ」と作動音をするまで前に進め、刃を保護カバー内に完全に収納させる（図2）。

注意：収納後に保護カバー操作ボタンを押して刃と反対方向に引くと再度刃が露出するため、使用後は速やかに廃棄容器に廃棄すること。



【使用方法に関連する使用上の注意】

〈弧状ブレードを使用する際の注意点〉

- ・角膜切開による創口作成時、結膜水腫をおこす可能性があるため、3.2mmの弧状ブレードでは、刃のエッジが結膜に達しないよう刃の先端を結膜から0.5～0.8mm角膜中心寄りに挿入すること。また、2.5mmの弧状ブレードでは0.3～0.5mm角膜中心寄りに挿入すること。
- ・強角膜切開では、虹彩が切開創に嵌頓するおそれがあるため角膜の切開面を極端に強膜寄りにしないこと。
- ・手術終了後、弧状ブレードで作成した創口にずれを起こしてしまう危険性があるため過剰な眼圧を加えないこと。
- ・創口の拡大は自己閉鎖を低下させるおそれがあるため、創口を拵げすぎないように注意すること。また創口を傷めるおそれがあるため、弧状ブレードで作成した創口からのインジェクター以外のレンズ挿入はやめること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- \* 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。]
- ・滅菌包装の開封は使用直前に行うこと。また、全ての操作は無菌的に行うこと。
- ・本品の刃面は鋭利なため、取り扱いに注意すること。
- ・本品を投げたり、落下させたりしないこと。[破損の原因となるおそれがある。]
- ・本品を曲げたり、折損させたりしないこと。[本品が損傷するおそれがある。]

- ・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。〕
- ・使用前の本品を鉗子等の固い物で直接挟まないこと。〔本品が損傷するおそれがある。〕
- ・替え刃タイプのビーバーブレードをビーバーブレード用ハンドルに装着する際は真っ直ぐにビーバーブレード用ハンドルへ挿入し、しっかり固定されていることを確認後、使用すること。ビーバーブレード用ハンドルのコレットチャックが緩んでいる場合は使用しないこと。
- ・ビーバーブレード用ハンドルへの、替え刃タイプのビーバーブレードの挿入が困難な場合は、他のビーバーブレード用ハンドル又は他の替え刃タイプのビーバーブレードに交換すること。
- ・替え刃タイプのビーバーブレードは、必ずビーバーブレード用ハンドルに装着・固定して使用すること。他社のハンドルに装着して使用しないこと。
- ・整形外科用メスの替え刃タイプをビーバーブレード用ハンドルに装着し使用する場合、捻じったり、又過剰に力を加えたりしないこと。〔てこの原理により刃の起点部にて折損するおそれがある。〕
- ・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。

#### 【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](tel:0120-991-092)

外国製造業者：

ビーバービジテック インターナショナル インク

(Beaver-Visitec International, Inc.)

国名：米国