

2022 年 12 月

お客様各位

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
東京都千代田区麹町 2-8 MLC 麹町ビル 3 階

Vitrex 3 品目 添付文書改訂についてのお知らせ

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社製品販売名「Vitrex 硝子体手術用鉗子」、「Vitrex バックフラッシュ ユニバーサルハンドピース」、「Vitrex 硝子体手術用剪刀」につきまして、添付文書を改訂いたしましたので、お知らせいたします。

令和 3 年 7 月 13 日付け医政総発 0713 第 1 号他「手術器具を介するプリオン病二次感染予防策の遵守について」の通知にもとづき、添付文書を点検しましたところ、ハイリスク手技における製品の取り扱い方法の記載がございませんでした。そのため、添付文書の「使用上の注意」の「重要な基本的注意」にハイリスク手技を行った場合の製品の取り扱い方法を記載、また「保守・点検に係る事項」に、製品がハイリスク手技に使用された場合を含む洗浄、滅菌方法を見直し、記載いたしました。つきましては、製品の洗浄、滅菌方法につきまして、最新の添付文書にてご確認いただきますようお願い申し上げます。最新版添付文書の閲覧方法につきましては、下記のとおりご案内申し上げます。

敬具

記

・対象製品

販売名	製造販売届出番号
Vitrex 硝子体手術用鉗子	13B1X10112VTQ001
Vitrex バックフラッシュ ユニバーサルハンドピース	13B1X10112VTQ002
Vitrex 硝子体手術用剪刀	13B1X10112VTQ003

・ハイリスク手技に使用された場合の洗浄、滅菌方法

プリオン病感染予防ガイドラインで推奨される洗浄、滅菌方法のうち、以下の条件にて実施してください。

洗浄: 酵素クリーナーを使用

滅菌: オートクレーブ滅菌

真空脱気式: 温度 134℃、滅菌時間: 18 分

・最新版添付文書は以下より閲覧いただけます。

PMDA ホームページ：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>

弊社ホームページ：<https://www.bvimedical.com/jp/>

紙の添付文書をご希望の場合は、以下のお問い合わせ先にご連絡ください。



PMDA ホームページ



BVI ホームページ

【お問い合わせ先】

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: 03-4578-2039 / FAX: 03-4578-7258

この文書はこちらの QR コード、または
弊社 web サイトのトップページ「お知らせ」からもダウンロードできます。

<https://www.bvimedical.com/jp>



以上