

機械器具 38 医療用鉤

管理医療機器 単回使用眼球固定鉤 13381002

BVI IVT キット

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、医療機関の求めに応じた構成部品を組合せ、1 パック内に収め滅菌されたものである。

構成部品の例示

1. 医療機器

No.	販売名及び一般の名称(JMDN)
1	BVI眼科用ニードル 眼科用針(70200000)
2	IVT マーカー 単回使用眼球固定鉤(13381002)
3	ビジテック シングルユース 開瞼器 単回使用開瞼器(35349002)
4	ビジテック シングルユース フォーセップ 単回使用眼科用ピンセット(16209002)
5	BVIドレープ 単回使用汎用サージカルドレープ (35531000)
6	BVI 綿球 コットンボール(11028000)
7	BVI 綿棒 S 滅菌済み吸収材付アプリケータ(33722000)
8	BVI ガーゼ 医療ガーゼ(13700000)
9	BVI ピンセット 単回使用ピンセット(35079002)
10	BVI綿棒N 医科用捲綿子(10172000)
11	BVI シリンジ 汎用注射筒(13929001)
12	LASIK 用ドレーン アイパッド(11661000)

2. 付属品 (非医療機器)

No.	製品名
1	テーブルカバー
2	先端保護ケース(医療機器 N0.4 用)
3	保護容器(医療機器 N0.4 用)
4	プラスチックトレイ
5	顕微鏡ハンドル用カバー
6	プロテクタ(医療機器 N0.1 用)
7	ユニバーサル アイシールド
8	BVI ハサミ
9	プラスチックビーカー

原理

本品を無菌的に開封し、各構成部品を配置することにより手術等の処置が迅速に行える。

**【使用目的、効能又は効果】

本品は、眼科の手術、処置等に使用することを目的とし、迅速な処置や利便性のため必要な医療機器を組合せたものである。構成部品「IVT マーカー」は手術時において眼球を固定し、次の処置を行う際の位置決めとして用い、また「BVI 眼科用ニードル」は薬液等を眼球に注入、あるいは注射筒に眼内の液体を吸引する等に用いる。「BVI ピンセット」は構成部品の「BVI 綿球」

や「BVI ガーゼ」を挟み保持するときに用いる。

その他の各構成部品は、以下のとおりである。

「ビジテック シングルユース 開瞼器」

医療用の単回使用開瞼器として用いる。

「ビジテック シングルユース フォーセップ」

医療用の単回使用眼科用ピンセット又は単回使用ピンセットとして用いる。

「BVI ドレープ」

手術時に創部を不織布又はプラスチック製のサージカルドレープである。主として、眼科手術に用いる。

「BVI 綿球」

様々な身体部位に薬物を塗布したり、又は液を除去するために用いる。

「BVI 綿棒 S」

適用箇所の余分な水分等を吸収するために用いる。

「BVI ガーゼ」

出血の抑制、液の吸収、摩擦傷、乾燥又は汚染からの器官の保護のため、外科切開口、他の皮膚創傷又は内部構造に適用する。

「BVI ピンセット」

ガーゼやコットンボールを挟み保持するために用いる。

「BVI 綿棒 N」

身体の一部及び体内に、薬剤を塗布または治療を目的として使用する。

「BVI シリンジ」

本品は、プラスチック製で、目盛付の容器(外筒)及びプランジヤから成り、主として薬液等の投与、又は採液等に使用するための器具であり、注射針等を用いることもある。

「LASIK 用ドレーン」

眼の施術部および施術部周辺の余分な水分を吸水する他、眼を保護するために使用する。

*【品目仕様】

以下のとおり。

BVI 眼科用ニードル

(1) 針基のテーパの合致

①コニカル接合:ISO 594-1 に規定する 6%ルアーテーパに適合する。

②ロック接合:ISO 594-2 に規定する 6%ルアーテーパに適合する。

(2) 引抜き強さ: 針管の外径(0.3mm)に応じて、JIS に規定する力(22N)を加えたとき、針管は針基から引抜けない。(JIS T 3209 の 13.1)

(3) 漏れ: 注射筒を用い吸子を 5mL から 2mL の位置まで押し込んで 15 秒間保持したとき漏れない。(JIS T 3209 の 13.2)

(4) 針管の強度: 針管を 5mm の曲率半径で 90 度曲げたとき、折れてはならない。(JIS T 3209 の 13.4)

BVI シリンジ

(1) 筒先テーパ

①コニカル接合:ISO 594-1 に規定する 6%ルアーテーパに適合する。

②ロック接合:ISO 594-2 に規定する 6%ルアーテーパに適合する。

(2) 漏れ及び気密性

ISO 7886-1 の 14.2 (ピストンからの空気及び液体の漏れ)に適合する。

(3) 公称容量の許容誤差

①5mL 未満: ±5%

②5mL 以上: ±4%

****【操作方法又は使用方法等】**

1. 本品の無菌包装を開封し無菌的に取り出す。
2. 各構成品を手術の手技等に応じ適切に配置する。
3. 各構成品の使用方法是、以下に示すとおりである。
4. 「IVT マーカー」は、手術時において眼球を固定し、次の処置を行う際の位置決めとして用いる。
5. 「BVI眼科用ニードル」は、「BVI シリンジ」に取り付け用いる。
6. 「顕微鏡ハンドル用カバー」は、顕微鏡のハンドル部に装着し用いる。
7. 「ユニバーサル アイシールド」は、術後一時的に患部(目)のカバーとして用いる。
8. 「BVI ハサミ」は、「BVI ドレープ」のインサイズフィルム等を切る際に用いる。
9. 「プラスチックピーカー」は、洗浄液等を一時的に保管するために用いる。
10. その他の各構成品については、以下を参照し治療内容と手技に従い適切に用いる。
 - 「ビジテック シングルユース 開瞼器」
開瞼する際に用いる。
 - 「ビジテック シングルユース フォーセップ」
眼科の手術内容に応じ、適切な形状の製品を用いる。
 - 「BVI ピンセット」
「BVI 綿球」や「BVI ガーゼ」を把持するのに用いる。
 - 「LASIK 用ドレーン」
眼の施術部および施術部周辺の余分な水分を吸水する他、眼を保護するために使用する。

【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は、当該添付文書にて使用方法等を確認した後に使用すること。
- ・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ため。〕
- ・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・多湿およ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】**

入数は包装ラベルに記載

【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：英国