

機械器具 34 医療用刀

管理医療機器 単回使用眼科用ナイフ 32764002

BVI 眼科キット

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。

構成品の例示

1. 医療機器

No.	販売名及び一般的名称(JMDN)
1	ビーバー ブレード 単回使用メス(35130002)
2	ビジテック ブレード 単回使用眼科用ナイフ(32764002)
3	ビジテック シングルユース スパーテル 単回使用眼科手術用スパーテル (32754002)
4	ビジテック シングルユース せん刀 単回使用眼科用せん刀(35327002)
5	ビジテック シングルユース 開瞼器 単回使用開瞼器(35349002)
6	ビーバー シングルユース 固定リング 単回使用眼科固定鉤(13381002)
7	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)
8	シングルユース眼科手術用カニューレ 単回使用眼科手術用カニューレ (34899032)
9	シングルユース眼科手術用カニューレ(チューブ付) 単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ (34899022)
10	BVI ピンセット 単回使用ピンセット(35079002)
11	アイドレイン 医療用スポンジ(13695000)
12	ケラセルアイスパ 眼アプリケータ(10175000)
13	メロセルアイスパ 眼アプリケータ(10175000)
14	シングルユース バイポーラケーブル 電気手術器用ケーブル及びスイッチ (70657000)
15	ビジテック サージカルスポンジ 医療用スポンジ(13695000)
16	ビジテック シングルユース 持針器 単回使用持針器(12726020)
17	BVI 綿球 コットンボール(11028000)
18	BVI ガーゼ 医療ガーゼ(13700000)
19	BVI 眼科用吸水スポンジ WECK-CEL 眼アプリケータ(10175000)

No.	販売名及び一般的名称(JMDN)
20	BVI 綿棒 S 滅菌済み吸収材付アプリケータ(33722000)
21	BVI 綿棒 N 医科用捲綿子(10172000)
22	LASIK 用ドレーン アイパッド(11661000)
23	BVI 角膜用ライトシールド アイパッド(11661000)
24	BVI メロセル インストルメントワイプ 医療用スポンジ(13695000)
25	BVI ドレープ 単回使用汎用サージカルドレープ (35531000)
26	BVI シリンジ 汎用注射筒(13929001)

2. 付属品（非医療機器）

No.	製品名
1	ユニバーサルアイシールド
2	マーキングパッド
3	テーブルカバー
4	プラスチックトレイ
5	プラスチックピーカー
6	ラベル
7	顕微鏡ハンドル用カバー
8	パウチ
9	ハサミ
10	洗浄ボトル
11	保護ケース
12	プロテクタ
13	プリスター容器(Tyvek 付)

原理

本品を無菌的に開封し、各構成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。

【品目仕様等】

ビーバー ブレード及びビジテック ブレード
JIS T 2107:2011 5～8 の要求事項を満たす。

【操作方法又は使用方法等】

1. 無菌的に滅菌包装を開封し、含まれる構成品を適切に配置する。
2. 各構成品は、医師の判断のもと、実施する手術、手技の手順に沿って、各構成品の使用目的、用途、効果の範囲にて使用する。
3. 施設の手順に従い廃棄する。

【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〉

ラベルに記載

【包装】

1 パック入り

10 パック入り

【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