

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

【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

** 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	ピーパー プレード 単回使用メス(35130002)
4	ビジテック プレード 単回使用眼科用ナイフ(32764002)
5	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)
6	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)
7	ビジテック シングルユース 開瞼器 単回使用開瞼器(35349002)
8	ピーパー シングルユース 固定リング 単回使用眼球固定鉤(13381002)
9	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)
10	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)
11	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)
12	BVI アイリング 単回使用眼球固定鉤(13381002)
13	ディスプレイザブル止血用イレーサー バイポーラ電極(70655000)
14	BVI ピンセット 単回使用ピンセット(35079002)
15	アイドレイン 医療用スポンジ(13695000)
16	セラセルアイスピア 眼アプリケーションタ(10175000)
17	メロセルアイスピア 眼アプリケーションタ(10175000)
18	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)
19	ビジテック サージカルスポンジ 医療用スポンジ(13695000)

No.	販売名及び一般の名称(JMDN)
20	ビジテック シングルユース 持針器 単回使用持針器(12726020)
21	BVI 綿球 コットンボール(11028000)
22	BVI ガーゼ 医療ガーゼ(13700000)
23	BVI 眼科用吸水スポンジ WECK-CEL 眼アプリケーションタ(10175000)
24	BVI 綿棒 S 滅菌済み吸収材付アプリケーションタ(33722000)
25	BVI 綿棒 N 医科用捲綿子(10172000)
26	LASIK 用ドレーン アイパッド(11661000)
27	BVI 角膜用ライトシールド アイパッド(11661000)
28	BVI メロセル インストルメントワイプ 医療用スポンジ(13695000)
29	BVI ドレープ 単回使用汎用サージカルドレープ (35531000)
30	BVI シリンジ 汎用注射筒(13929001)
31	BVI ガーゼ XR X 線造影材入りガーゼ(32374000)
32	BVI 不織布ガーゼ 医療用不織布(34655000)
33	BVI 不織布綿球 綿状パッド(32572000)
34	ハクジュウジサージカルパット 手術用被覆・保護材(34654000)
35	シルキー綿球 コットンボール(11028000)
36	テガダーム HP トランスペアレント ドレッシング 救急絆創膏(カテーテル被覆・保護材) (34864000)
37	サクシオンチューブ (16779000)

* 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

No.	製品名
13	プリスター容器(Tyvek 付)
14	タオル用クリップ
15	ポリ手袋
16	椅子肘掛用カバー
17	点眼瓶
18	カニューレ用ハンドル

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。
「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。
「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。
その他の各構成品は、当該構成医療機器に該当する既認証医療機器等の製造販売認証申請書又は製造販売届出書に記載のとおり。

【使用方法等】

1. 本品の滅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. 「BVI 眼科用ニードル」は、「BVI シリンジ」に取り付け用いる。
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. その他の各構成品の使用方法是、当該構成医療機器に該当する既認証医療機器等の製造販売認証申請書又は製造販売届出書に記載のとおり。
6. 各構成品を治療内容と手技に従い適切に用いる。

**【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・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。
- ・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。
- ・ディスポーザブル止血用イレーサーは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が指定した以下の接続ケーブルのみ接続して使用すること。
販売名：シングルユース バイポーラケーブル
届出番号：13B1X10112MED006
又は、
販売名：バイポーラケーブル（固定式）
届出番号：13B1X10112MED007
- ・ディスポーザブル止血用イレーサーを使用する際、出力値は、可能な限り最小値から始めて、凝固効果に適切な値までゆっくりと上げていくこと
- ・電気手術器（高周波発生装置）
定格電圧：100V（50/60Hz）
高周波出力（推奨）：455kHz
最大出力：12W

【保管方法及び有効期間等】

〈有効期間〉

ラベルに記載（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：03-5651-2861

Fax：03-3662-2565

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