

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。

構成品の例示

** 1. 医療機器

No.	一般的名称(JMDN)	販売名
1	眼科用針	BVI 眼科用ニードル
2	単回使用眼球固定鉤	BVI IVT キット
3	単回使用眼球固定鉤	Malosa シングルユース 固定リング
4	単回使用メス	ビーバー ブレード
5	単回使用眼科用ピンセット	ビジテック シングルユース フォーセツプ
6	単回使用眼科用ピンセット	Malosa シングルユース フォーセツプ
7	単回使用眼科手術用カニューレ	シングルユース眼科手術用カニューレ
8	単回使用眼球固定鉤	ビーバー シングルユース 固定リング
9	単回使用眼科手術用スパーテル	ビジテック シングルユース スパーテル
10	単回使用眼科手術用スパーテル	Malosa シングルユース スパーテル
11	単回使用眼科用せん刀	ビジテック シングルユース せん刀
12	単回使用眼科用せん刀	Malosa シングルユース シザーズ
13	単回使用開瞼器	ビジテック シングルユース 開瞼器
14	単回使用開瞼器	Malosa シングルユース 開瞼器
15	単回使用眼球固定鉤(単回使用ピンセット)	BVI IVT キット
16	単回使用眼科用ナイフ	ビジテック ブレード
17	単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ	シングルユース眼科手術用カニューレ(チューブ付)
18	単回使用眼球固定鉤	BVI アイリング
19	バイポーラ電極	ディスポーザブル止血用イレーサー
20	眼アプリケータ	ケラセルアイスパア
21	眼アプリケータ	メロセルアイスパア
22	眼アプリケータ	BVI 眼科用吸水スポンジ WECK-CEL
23	医療用スポンジ	アイドレイン
24	医療用スポンジ	BVI メロセル インストルメントワイプ
25	医療用スポンジ	ビジテック サージカルスポンジ
26	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	シングルユース バイポーラケーブル
27	医療ガーゼ	BVI ガーゼ
28	医療ガーゼ	白十字折りガーゼ

No.	一般的名称(JMDN)	販売名
29	コットンボール	BVI 綿球
30	滅菌済み吸収材付アプリケータ	BVI 綿棒 S
31	医科用捲綿子	BVI 綿棒 N
32	アイパッド	LASIK 用ドレーン
33	アイパッド	BVI 角膜用ライトシールド
34	単回使用持針器	ビジテック シングルユース 持針器
35	単回使用持針器	Malosa シングルユース 持針器
36	単回使用汎用サージカルドレープ	BVI ドレープ
37	汎用注射筒	BVI シリンジ
38	X 線造影材入りガーゼ	BVI ガーゼ XR
39	医療用不織布	BVI 不織布ガーゼ
40	綿状パッド	BVI 不織布綿球
41	手術用被覆・保護材	ハクジュウジサージカルパット
42	コットンボール	シルキー綿球
43	コットンボール	白十字綿球(未滅菌)
44	救急絆創膏(カテーテル被覆・保護材)	テガダーム HP トランスペアレント ドレッシング
45	吸引チューブ	サクシオンチューブ

**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	テーフルカバー
3	トレイ
4	プラスチックピーカー
5	ラベル
6	顕微鏡ハンドル用カバー
7	パウチ
8	ハサミ
9	洗浄ボトル
10	保護ケース
11	プロテクタ
12	プリスター容器(Tyvek 付)
13	タオル用クリップ
14	手袋
15	手術室機械/機材用カバー
16	点眼瓶
17	カニューレ用ハンドル
18	手術用ガウン
19	ワイプ
20	保護パッド
21	廃棄バッグ
22	プラスチックトレイ

〈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。
その他の各構成部品は、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. 各構成部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. その他の各構成部品の使用法は、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。
6. 各構成部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。
 - ・ディスプレイ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及び電気手術器に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
 - ・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
 - ・ディスプレイ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。
- ※・硝子体内注射にシリンジ及び眼科用針を使用した際に、潤滑剤として塗布されたシリコンオイルが要因となり飛蚊症が起こる可能性がある。

※〈不具合・有害事象〉

- 重大な有害事象
- ・飛蚊症
 - ・炎症
 - ・感染症

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。

〈有効期間〉

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
T e l : 0120-991-092

外国製造業者：
Beaver-Visitec International Limited
国名：英国