

**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。

* 構成品の例示

** 1. 医療機器

No.	販売名及び一般的名称(JMDN)
1	BVI 眼科用ニードル 眼科用針(70200000)
2	BVI IVT キット 単回使用眼球固定鉤(13381002)
3	Malosa シングルユース 固定リング 単回使用眼球固定鉤(13381002)
4	ビーバー ブレード 単回使用メス(35130002)
5	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)
6	Malosa 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)
7	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)
8	ビーバー 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 スパーテル 単回使用眼科手術用スパーテル(32754002)
10	Malosa 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)
11	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)
12	Malosa シングルユース シザーズ 単回使用眼科用せん刀(35327002)
13	ビジテック シングルユース 開瞼器 単回使用開瞼器(35349002)
14	Malosa シングルユース 開瞼器 単回使用開瞼器(35349002)
15	ビジテック ブレード 単回使用眼科用ナイフ (32764002)
16	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)
17	BVI アイリング 単回使用眼球固定鉤(13381002)
18	ディスポーザブル止血用イレーサー バイポーラ電極(70655000)
19	ケラセルアイスピア 眼アプリケーション(10175000)
20	メロセルアイスピア 眼アプリケーション(10175000)
21	BVI 眼科用吸水スポンジ WECK-CEL 眼アプリケーション(10175000)
22	アイトレイン 医療用スポンジ(13695000)
23	BVI メロセル インストルメントワイブ 医療用スポンジ(13695000)
24	ビジテック サージカルスポンジ 医療用スポンジ(13695000)
25	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)
26	BVI ガーゼ 医療ガーゼ(13700000)
27	BVI 綿球 コットンボール(11028000)

No.	販売名及び一般的名称(JMDN)
28	BVI 綿棒 S 滅菌済み吸収材付アプリケーション(33722000)
29	BVI 綿棒 N 医科用捲綿子(10172000)
30	LASIK 用ドレーン アイパッド(11661000)
31	BVI 角膜用ライトシールド アイパッド(11661000)
32	ビジテック シングルユース 持針器 単回使用持針器(12726020)
33	Malosa シングルユース 持針器 単回使用持針器(12726020)
34	BVI ドレープ 単回使用汎用サージカルドレープ(35531000)
35	BVI シリンジ 汎用注射筒(13929001)
36	BVI ガーゼ XR X線造影材入りガーゼ(32374000)
37	BVI 不織布ガーゼ 医療用不織布(34655000)
38	BVI 不織布綿球 綿状パッド(32572000)
39	ハクジュウジサージカルパッド 手術用被覆・保護材(34654000)
40	シルキー綿球 コットンボール(11028000)
41	白十字綿球(未滅菌) コットンボール(11028000)
42	白十字折りガーゼ 医療ガーゼ(13700000)
43	テガダーム HP トランスベアレント ドレッシング 救急絆創膏(カテーテル被覆・保護材)(34864000)
44	サクシオンチューブ 吸引チューブ(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	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)
14	タオル用クリップ
15	手袋
16	手術室機械/機材用カバー
17	点眼瓶
18	カニューレ用ハンドル
19	手術用ガウン
20	ワイブ

〈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方法は、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レーザ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レーザーを使用する際、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