

**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

**【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 綿棒 S 滅菌済み吸収材付アプリケータ (33722000)
7	BVI 綿球 コットンボール (11028000)
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)
13	BVI 不織布ガーゼ 医療用不織布 (34655000)
14	BVI 不織布綿球 綿状パッド (32572000)
15	ハクジュウジサージカルパット 手術用被覆・保護材 (34654000)
16	シルキー綿球 コットンボール (11028000)

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 No. 4 用)
3	保護容器 (医療機器 No. 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 No. 1 用)
7	ユニバーサル アイシールド
8	BVI ハサミ
9	プラスチックピーカー

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」  
手術時に創部を覆うための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、又は液を除去したりするために用いる。
  - 「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) 及びプランジャから成り、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。
  - 「BVI 不織布ガーゼ」  
不織布から成る被覆・保護材で創傷又は外科的処置において用いる。
  - 「BVI 不織布綿球」  
手術中に液の吸収又は止血のために用いる。
  - 「ハクジュウジサージカルパット」  
術後創傷のために用いる適切なサイズの保護材をいう。
  - 「シルキー綿球」  
様々な身体部位に薬剤を塗布したり、又は液を除去したりするために用いる綿繊維の球状の塊をいう。
- 【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. 各構成部品を手術の手技等に応じ適切に配置する。
  3. 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。
  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. 「BVI ピンセット」は、構成品の「BVI 綿球」や「BVI ガーゼ」を挟み保持するときに用いる。
  7. 「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。
  8. 「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。

9. 「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。
10. 「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。
11. 「LASIK 用ドレーン」は、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。
12. 「BVI 不織布ガーゼ」は、不織布から成る被覆・保護材で創傷又は外科的処置において用いる。
13. 「BVI 不織布綿球」は、手術中に液の吸収又は止血のために用いる。
14. 「ハクジュウジサージカルパット」は、衛生材料として用いる。
15. 「シルキー綿球」は、衛生材料として用いる。
16. その他の各構成品は治療内容と手技に従い適切に用いる。

**【使用上の注意】**

- ・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。

**\*\*【保管方法及び有効期間等】**

〈保管方法〉

水ぬれに注意し、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。

\*\* 〈有効期間〉

包装に記載 [自己認証 (当社データ) 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 : 0120-991-092

\*\*外国製造業者：

Beaver-Visitec International Limited

国名：英国