2021年8月（第1版）
印刷管理番号：S918001630
認証番号：303AGBZX00042000

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 硝子体切除ユニットカッタハンドピース JMDN コード：34125000
（機械器具 47 注射針及び穿刺針）
（管理医療機器 単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ JMDN コード：34899022）

再使用禁止

IAVPs パック VIT

【警告】
ビトレクトミーカッターは、患者に使用する前に先端部を滅菌液に浸して作動テストを行い、気泡発生等の異常がないことを必ず確認すること。また、術中に気泡発生等の異常が認められた場合は直ちにそのカッターの使用を中止すること。[『重要な基本的注意』の項参照]

【禁忌・禁止】
再使用禁止

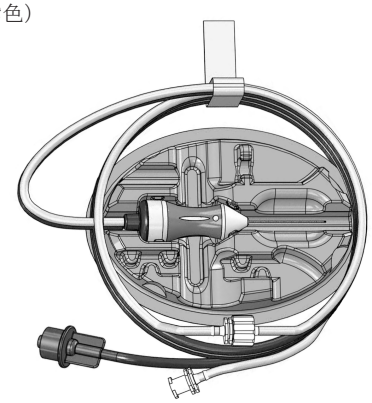
【形状、構造及び原理等】

1．概要

本品は以下の構成品の組合せから成る。

構成品＼製品番号	BL5612	SE5620AV	SE5623AV	BL562x ※1	SE562x ※1
①アンテリアビトレクトミーカッター ※2	○	○	○	—	—
②ポステリアビトレクトミーカッター ※2	—	—	—	○	○
③VITインフュージョンスリーブ	○	○	—	—	—
④バイマニュアルイリゲーションカニューレ	○	—	—	—	—
⑤イリゲーションハンドピース	—	○	○	—	—

※1 製品番号 6 桁目以降はポステリアビトレクトミーカッターの種類を示す。
※2 カラーコード：20 ゲージ（灰色）、23 ゲージ（緑色）、25 ゲージ（青色）、27 ゲージ（紫色）



ビトレクトミーカッターの外観（代表例）

2．材質

挿入部・接液部の材質
ステンレス鋼、シリコーンゴム、ポリプロピレン

3．原理

本品の機能は接続先の白内障・硝子体手術装置に依存し、単独では機能しない。

（1）灌流：白内障・硝子体手術装置から供給される灌流液を眼内に伝達することにより行われる。
（2）吸引：白内障・硝子体手術装置から供給される陰圧を眼内に伝達することにより行われる。
（3）硝子体切除：白内障・硝子体手術装置からの吐出制御圧力がビトレクトミーカッターのダイヤフラムに伝達され、ダイヤフラムと連動するシャフトの直線的反復運動により先端の剪刀が駆動する。切除片はビトレクトミーカッターを通じて吸引される。

【使用目的又は効果】

白内障・硝子体手術装置の交換部品及び付属品として使用し、灌流、吸引、硝子体切除を行う。

【使用方法等】

本品の詳細な使用方法は、接続する白内障・硝子体手術装置の取扱説明書を参照のこと。

[組み合わせて使用する医療機器]

販売名	承認番号
ステラリス	22100BZX00788000
IAVPsパック PC	22400BZX00010000
IAVPsパック アンテリア	23000BZX00206000

1．使用前（操作準備）

本品の包装を無菌的に開封する。白内障・硝子体手術装置の使用方法に従い、各構成品を白内障・硝子体手術装置に取り付ける。

アンテリアビトレクトミーは、以下のいずれかの方法により灌流を確保する。

（1）同軸法：ビトレクトミーカッターの先端部に構成品③を装着し、白内障・硝子体手術装置の灌流ラインに接続して灌流する。
（2）二手法：白内障・硝子体手術装置の灌流ラインに構成品④又は構成品⑤を装着し、ビトレクトミーカッターと別経路より灌流する。

ビトレクトミーカッターは、先端部を滅菌液に浸して作動テストを行い、気泡発生等の異常がないことを確認する。

2．使用中（操作方法）

白内障・硝子体手術装置の使用方法に従い、目的の手術を行う。

3．使用後

本品を白内障・硝子体手術装置から取り外し、廃棄する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

チューブが次のとおり適切に接続されていることを確認すること。

空気ライン／駆動ライン	青色又は透明青色ストライプ
吸引ライン	透明、黄色又は透明黄色ストライプ

【使用上の注意】

1．重要な基本的注意

（1）ビトレクトミーカッターは、患者に使用する前に先端部を滅菌液に浸して作動テストを行い、気泡発生等の異常がないこと及びチューブの誤接続がないことを必ず確認すること。作動テストにおいて異常を認めた製品は使用しないこと。また、術中に気泡発生等の異常が認められた場合は直ちにそのカッターの使用を中止すること。[吸引ラインと駆動ラインとが逆に接続された場合、吸引ラインから圧縮エアが眼内に流入することにより、眼球に重大な障害を与える可能性がある。正しい切開頻度や硝子体切除・吸引のバランスが得られず、眼組織に障害を与える可能性がある。]

接続先装置の取扱説明書等を必ずご参照ください。

(2) ビトレクトミーカッターの先端部を滅菌液又は灌流液に浸した状態で作動させること。[灌流下で使用しない場合、粘弾性物質等の吸引によって吸引ラインが詰まり、吸引不良となることがある。乾燥した状態で作動させると先端部が損傷し、使用できなくなることがある。]
(3) ビトレクトミーカッターの先端部に外部応力(落下による衝撃等)が加わらないように注意すること。[外部応力により先端部が偏心すると、内筒(刃)が稼動しないか、内筒(刃)のピストン運動応力により外筒を破損させる場合がある。]
(4) 他の眼科器具との接触等により、ビトレクトミーカッターに偏心等の異常が懸念された場合は直ちに使用を中止すること。
(5) ビトレクトミーカッター及び各チューブに折れ曲がりやねじれなどがないことを確認すること。[折れ曲がりやねじれなどにより所期の灌流/吸引流量を得られず、「前房不安定」などを引き起こす場合がある。]

2. 不具合・有害事象

本品に予想される不具合として次のものがある。
(1) 切除不良
(2) 灌流・吸引不良
(3) 破損・変形
(4) チューブつまり
(5) エア混入
(6) 接続不良、 作動不良
(7) 異物混入

硝子体切除術に伴う可能性のある有害事象として次のものが報告されている。
(1) 網膜裂孔 (医原性裂孔を含む)
(2) 硝子体牽引
(3) 網膜剥離・脈絡膜剥離
(4) 眼圧低下・不安定
(5) 創口閉鎖不全
(6) 感染症

3. その他の注意

(1) チューブ類を引っ張るなど無理な力をかけないこと。
(2) 使用期限は被包及び外箱に8桁(西暦4桁、月2桁、日2桁)で記載。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。

2. 有効期間

1.5年

【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：ボシュロム・ジャパン株式会社
電話：0120-328-342 (カスタマーサービス部)
製造業者：Bausch & Lomb Inc. ボシュロム社、 アメリカ合衆国

接続先装置の取扱説明書等を必ずご参照ください。

S918001630