＊平成 28 年 10 月（第 5 版）　　認証番号　223AGBZX00086000

平成 27 年 2 月（第 4 版）

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　34125000

（光ファイバ手術用照明器 32241000）

特定保守管理医療機器

硝子体カッター

再使用禁止

【警告】

〈併用医療機器〉

1. 8267/8268 シリーズの硝子体カッターは、「EVA 眼科手術システム」（承認番号 22700BZX00031000）に接続すること。
2. 6267/6268 シリーズの硝子体カッターは、「ウルトラスピードトランスフォーマー」（認証番号 225AGBZX00053000）に接続すること。
3. 2267 シリーズの硝子体カッターは、2,500cuts/分の最大出力を有する眼科手術装置に接続すること。
4. 1267.NMD05/1267.NMD06/1267.JMD は 1,500cuts/分、1267.JMD2500/1267.JMD06 は 2,500cuts/分の最大出力を有する眼科手術装置に接続すること。

【禁忌・禁止】

・本器はディスポーザブル製品なので一回限りの使用のみで、再使用しない。

・先端ニードルは、細くデリケートな為、傷が付かないよう取り扱いに十分注意し、駆動中に他の器具と接触させないこと。

＊【形状・構造及び原理等】

＜硝子体カッター＞



＜作動・動作原理＞

気動式ギロチンカッター

＊【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は眼科手術において、硝子体組織の切除・吸引に用いる。照明付硝子体カッターについては、眼内の照明にも用いる。

＊【使用方法等】

1. 吸引チューブを硝子体手術装置の吸引部に接続する。気動チューブを硝子体手術装置の駆動部に接続する。（2267.IL については、ファイバコネクターを光源に接続する。）
2. 使用前に無菌的に容器に採った眼灌流洗浄液中でニードル先端を浸し、数秒間眼灌流洗浄液を吸引しながらカッターを駆動させ、カット及び吸引機能を確認する。
3. 眼科手術時、手術顕微鏡下において、ニードルを眼球切開創より硝子体腔中に挿入する。
4. 硝子体（生体膜組織を含む）を切除・吸引する。
5. ディスポーザブル製品であるので一回限りの使用とし、再使用しない。

※吸引分岐コネクターに三方活栓を取り付け、一方に眼科手術用チューブ付カニューレを接続し、活栓の流路を変更することで同一ラインで硝子体カッターと眼科手術用チューブ付カニューレを使用することが可能。

【使用上の注意】

1. 本器ニードルの使用前に無菌的に容器に採った眼灌流洗浄液中でニードル先端を浸し、液に馴染ませ、数秒間液を吸引しながらカッターを駆動させ、本器のカット及び吸引機能を確認すること。始動確認の際、駆動させながら他の器具を接触させない様に注意すること。
2. 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。
3. 本器のニードル先を空気中で作動させないこと。
4. 本品の外刃に外部応力（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、外刃が変形した場合、内刃のピストン運動応力により、外刃を破損させる場合がある]
5. 本品は硝子体手術以外の目的に使用しないこと。
6. 他機器と本品のコネクター接続部に異常や漏れが無いことを確認すること。

＊【保管方法及び有効期間等】

1. 高温・多湿・直射日光を避けて、室温で保管すること。
2. 包装材料に破損や汚れを生じさせないように取り扱うこと。

有効期限は紙箱上に記載。

【保守・点検に係る事項】

包装に滅菌が疑われるような破損や汚れ及び開封がある時は、絶対に本器を使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造業者　ＤＯＲＣ International b.v.　オランダ　ドルク社

製造販売業者

アールイーメディカル株式会社

RE MEDICAL, Inc.

本　社：〒540-0011　大阪府大阪市中央区農人橋２丁目１番29号

TEL (06)-4794-8220(代表)