令和５年３月（第１版）　　認証番号 305AGBZI00003000

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

特定保守管理医療機器

DORC　硝子体カッター

再使用禁止

【禁忌・禁止】

・本品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】

〈代表例〉



＜仕様＞

カットレート：

8268.27S：10～8,000cuts/分

9268.VIT23/9268.VIT25/9268.VIT27：10～20,000cuts/分

9267.VIT20/9267.VIT23/9267.VIT25：10～10,000cuts/分

〈作動原理〉

気動式ギロチンカッター

【使用目的又は効果】

眼科手術時に硝子体等の眼組織の切除に用いる。

【使用方法等】

1. 吸引コネクターを手術装置の吸引口に接続する。気動コネクターを手術装置の圧縮空気供給口に接続する。
2. 使用前に無菌的に容器に採った生理食塩水中にニードル先端を浸し、吸引しながらカッターを駆動させ、動作および吸引機能に異常が無いか確認する。
3. 強膜上に留置されたトロカールカニューレ（本申請に含まない）を通してニードルを硝子体腔中に挿入する。
4. 硝子体を切除・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。

＜併用医療機器＞

製品番号	併用医療機器
8268.27S	①および②
9268.VIT23	②
9268.VIT25	②
9268.VIT27	②
9267.VIT20	②
9267.VIT23	②
9267.VIT25	②

併用医療機器①

販売名：EVA 眼科手術システム

一般的名称：白内障・硝子体手術装置

承認番号：22700BZX00031000

併用医療機器②

販売名：EVA NEXUS 眼科手術システム

一般的名称：白内障・硝子体手術装置

承認番号：30500BZI00003000

【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. 本器のニードル先を空気中で作動させないこと。
3. 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]
4. 併用医療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】

有効期限は紙箱上に記載。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造業者＞

オランダ　ドルク社

Dutch Ophthalmic Research Center International b.v.

選任製造販売業者

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)