**2025 年 1 月(第 9 版)
*2021 年 7 月(第 8 版)
承認番号 21700BZG00002000

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　（JMDN コード：14386000）

特定保守管理医療機器　ビットエンハンサー 2500p

再使用禁止(硝子体カッターハンドピース)

【禁忌・禁止】

- 本装置の管理者を定め、熟練者以外は本装置を使用しないこと。
- 可燃性麻酔剤の周辺で装置を作動させないこと。
- 硝子体カッターハンドピースは滅菌済み製品であるため、再滅菌、再使用しないこと。

＜併用医療機器＞
- この医療器具は、電磁波によって誤作動を起こす可能性がある。使用する建屋内で、携帯電話等の電磁波を発生させるような電気機器の電源を必ず切るように管理指導をすること。

*【形状・構造及び原理等】

1. 機器の構成
   ① 装置本体
   ② 硝子体カッターハンドピース（滅菌済み）
   ・20 ゲージ硝子体カッターハンドピース
   ・23 ゲージ硝子体カッターハンドピース
   ・25 ゲージ硝子体カッターハンドピース
   ③ アクセサリー
   ・接続チューブ（ルアーコネクター，CPC　コネクター）
   ・CPC アダプター

2. 寸法及び重量（装置本体）
   寸法：137 mm(H) × 356mm (W) × 343 mm(D)
   重量：10.4 kg

3. 電気的定格
   定格電圧：100 VAC, 50/60 Hz
   消費電流：1.0 A

4. 機器の分類
   電撃に対する保護の形式：クラス I
   電撃に対する保護の程度：B 形

5. 外観図

装置本体　　硝子体カッターハンドピース

6. 作動原理
   本装置内蔵のポンプにより作成された圧縮空気をバルブ開閉制御にてパルス発射される。そのパルス圧縮空気を利用し、硝子体カッターハンドピースの内刀を作動（ギロチン運動）させる。吸引については、本装置には吸引機能が装備されていないため、市販の吸引機能を装備した眼科用手術装置に接続し行う。

【使用目的又は効果】

眼科手術における硝子体切除やその他の眼内組織切除

【使用方法等】

1. 接続
   (1) 装置本体に電源コード、フットスイッチ、を接続し、電 源コードは商用電源（100V）に接続する。
   (2) 市販の眼科用手術装置（例：アルコン アキュラス，ストルツマレニアム）の空圧出力部と装置本体のチューブ接続部とを接続チューブを用いて接続する。
   (3) 硝子体カッターハンドピースを無菌的に開封し、装置本体と市販の眼科用手術装置の接続部にそれぞれ接続する。尚、硝子体カッターハンドピースはディスポーザブル製品であるため、1　回限りの使用のみで再使用できない。

2. 設定及び操作
   (1) 電源スイッチを「ON」にする。
   (2) カットレート選択ボタンにてカットレート 1，2，3 から選択する。
   (3) カットレート増加ボタンまたは減少ボタンによりカットレート（切除回数）を設定する。
   (4) 硝子体カッターハンドピースのニードルを眼内に挿入し、フットスイッチ操作にて眼内組織の切除を行う。
   (5) 操作終了後は電源スイッチを「OFF」にする。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞
本装置に患者が触れることのないよう注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

硝子体カッターハンドピース（滅菌済み）の有効期限：
外箱または包装の表示ラベルを参照のこと。

【保守･点検に係る事項】

使用前に、使用上障害となるような変形、汚れ等の異常がないか確認すること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：　ルミバードメディカルジャパン株式会社
連絡先：　03-5859-0470
製造業者：　MID Labs, Inc.
(メディカル インスツルメント
デベロップメント ラボラトリーズ社)
国名：　アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照下さい。