2024 年 6 月作成（第 1 版）　　認証番号：第 230AFBZI00042000 号

類別：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

ミドラブ社 硝子体カッター

再使用禁止

【禁忌･禁止】

1）本品は滅菌済み製品であるため、再滅菌、再使用しないこと。

2）使用期限が過ぎている場合には使用しないこと。

3）包装の破損等により、製品の無菌性が損なわれていると考えられる場合には使用しないこと。

【形状･構造及び原理等】

一連番号	品種名
(1)	xxG 硝子体カッター
(2)	xxG 前眼部硝子体カッター
(3)	Bi-Blade xxG 硝子体カッター
(4)	Bi-Blade xxG 前眼部硝子体カッター

xx：サイズ　(1), (2)は「20, 23, 25, 27」

(3), (4)は「23, 25, 27」

〔併用医療機器〕

眼科用手術装置

（硝子体カッタユニット，白内障・硝子体手術装置）

例：一般的名称：硝子体カッタユニット

販売名：ビットエンハンサー２５００ｐ

承認場号：21700BZG00002000

一般的名称：白内障・硝子体手術装置

販売名：ステラリス

承認番号：22100BZX00788000

【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】

・本品を無菌的に開封する。
・本品はディスポーザブル製品であるので、一回限りの使用のみで再使用できない。
・滅菌包装から本品の先端部が周りに触れないように取り出し、使用する。
・圧縮空気入力チューブ並びに吸引用チューブを親装置となる市販の眼科用手術装置の圧縮空気出力部並びに吸引部にそれぞれ接続する。
・本品のニードルを眼内に挿入し、眼内組織の切除を行う。
・本品の作動制御並びに吸引制御は接続した親装置となる市販の眼科手術装置の操作により行う。

【使用上の注意】

・使用目的以外には使用しないこと。
・再滅菌、再使用しないこと。
・使用期限が過ぎている場合には使用しないこと。
・包装の破損等により、製品の無菌性が損なわれていると考えられる場合には使用しないこと。
・使用するために必要な知識、技術に習熟した医師以外は使用しないこと。

【保管方法および有効期間等】

・保管：高温、多湿、直射日光、水漏れを避けること
・使用期限：包装の使用期限の欄に記載

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

・外国製造業者の名称及び国名

Medical Instrument Development Laboratories, Inc.

アメリカ合衆国

・選任製造販売業者の名称及び住所

株式会社エムエスティー

住所：大阪府箕面市船場西 1-8-9 箕面船場ビル 2F

電話番号：0727-68-8837