

機械器具 12 理学診療用器具
高度管理医療機器 白内障・硝子体手術装置 JMDN コード：70652000

「ホワイトスターシグネチャー」の付属品

再使用禁止

ビトレクトミーハンドピース (NGP0020/NGP0023/NGP0025)

【禁忌・禁止】

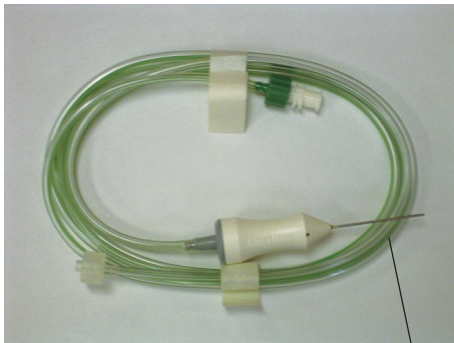
使用方法

- (1) 再使用禁止。
- (2) 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

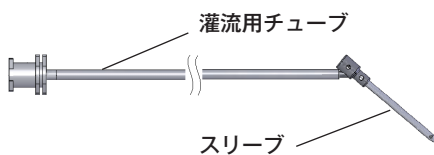
1. 形状 (代表例)

- (1) ハンドピース



カッター

- (2) スリーブ (NGP0020 のみ)



2. 原材料

- (1) カッター : ステンレス鋼
- (2) スリーブ : ウレタン樹脂
- (3) 灌流用チューブ : ウレタン樹脂、ポリプロピレン

3. 原理

水晶体後囊が破囊し、前眼部へ硝子体線維が脱出した場合に、空気圧を利用したギロチン式ビトレクトミーカッターで硝子体線維を切断、吸引する。

【使用目的又は効果】

白内障手術及び / 又は硝子体手術に用いる眼内手術用複合機器であり、灌流、吸引、水晶体破碎、硝子体切除、ジアテルミーの機能を備える。

【使用方法等】

1. 使用方法

本品は、硝子体を切除する際に使用するハンドピースであり、本体に接続する。詳細は本体の取扱説明書を参照すること。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 圧縮空気連結管と吸引用チューブは正しく、しっかりと接続すること。[圧縮空気連結管と吸引用チューブが逆に接続された場合、吸引ラインから圧縮空気が眼内に流入し、眼組織に重大な障害を与える可能性がある]

- (2) 本品を使用する際は、必ず灌流用 / 吸引用チューブに灌流液を満たしてから使用すること。
- (3) 本品を使用する際は、以下の手続きを行ってから使用すること。
 - 1) カッターの先端部を灌流液中に浸ける。
 - 2) 吸引圧及び吸引量を手術に最適な値に、カットレートに 2,500CPM に設定し、10 秒以上作動させる。

3. 組み合わせて使用する医療機器

本品は組み合わせて使用する機器があるので、詳細は本体の取扱説明書を参照すること。

【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。[乾燥した状態で作動させると、使用した専用接続機器が損傷する場合があります、手術の続行が困難となる可能性がある。]
- (2) 規定の作動手続きを行ってから使用しないと手術完了前にビトレクトミーモードが終了することがある。

2. 不具合・有害事象

不具合・有害事象に関する詳細は本体の添付文書を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け、室温で保管すること。

2. 有効期間

3 年 [自己認証による]

【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】

エイエムオー・ジャパン株式会社
電話：03-4411-4902

【製造業者】

ジョンソン・エンド・ジョンソン サージカル ビジョン社
Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. アメリカ合衆国