

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
（硝子体切除ユニットカッターハンドピース JMDN コード：34125000）
（眼科用灌流・吸引チューブ JMDN コード：70339000）

IAVPs パック
（ポステリアビトレクミーカッター）

再使用禁止

【警告】

ビトレクミーカッターは、患者に使用する前に先端部を滅菌液に浸して作動テストを行い、気泡発生等の異常がないことを必ず確認すること。また、術中に気泡発生等の異常が認められた場合は直ちにそのカッターの使用を中止すること。[『重要な基本的注意』の項参照]

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

本品は以下の構成品の組合せから成る 3 種類がある。

構成品	CX4820	DP4801	DP4803
① ポステリアビトレクミーカッター	○	○	○
② MVRブレード	○		
③ 強膜プラグ	○		
④ インフュージョンカニューレ	○		
⑤ 集液カセット	○	○	
⑥ 接続口栓	○	○	
⑦ 吸引口栓	○	○	
⑧ 輸液セット	○		
⑨ 空気置換ライン	○		
⑩ 汎用ライン	○		
⑪ 三方活栓	○		
⑫ シリンジ	○		
⑬ 補助ドレープ	○		
⑭ トレイサポートカバー	○		
⑮ リモートコントロールドレープ	○		

2. 材質

挿入部・接液部の材質
ステンレス鋼、塩化ビニル樹脂*、ポリプロピレン、シリコーンゴム、ABS樹脂、ポリカーボネート、ポリエチレン

*塩化ビニル樹脂：可塑剤としてトリメチット酸トリ（2-エチルヘキシル）添加

3. 原理

本品の機能は接続先の白内障・硝子体手術装置に依存し、単独では機能しない。

- 灌流：白内障・硝子体手術装置から供給される灌流液を眼内に伝達することにより行われる。
- 吸引：白内障・硝子体手術装置から供給される陰圧を眼内に伝達することにより行われ、眼内から吸引された組織片等は、集液カセットに貯留する。
- 硝子体切除：白内障・硝子体手術装置からの吐出制御圧力がビトレクミーカッターのダイヤフラムに伝達され、ダイヤフラムと連動するシャフトの直線的反復運動により先端の剪刀が駆動する。

【使用目的又は効果】

白内障・硝子体手術装置の交換部品及び付属品として使用し、灌流、吸引、硝子体切除、眼内照明、眼内空気置換、ジヤテルミー及び眼内剪刀を行う。

【使用方法等】

本品の詳細な使用方法は、接続する白内障・硝子体手術装置の取扱説明書を参照のこと。

[組み合わせて使用する医療機器]

販売名	承認番号
マレニウム	20900BZY00829000

1. 使用前（操作準備）

本品の包装を無菌的に開封し、使用する白内障・硝子体手術装置の使用 방법에 従い、構成 品①④⑤⑧～⑪、⑬～⑮を手術装置に取り付ける。構成 品②を用いて器具挿入用ポートを形成し、③を用いて器具挿入用ポートを使用するまで一時的に閉塞する。

構成 品①は、先端部を滅菌液に浸して作動テストを行い、気泡発生等の異常がないことを確認する。

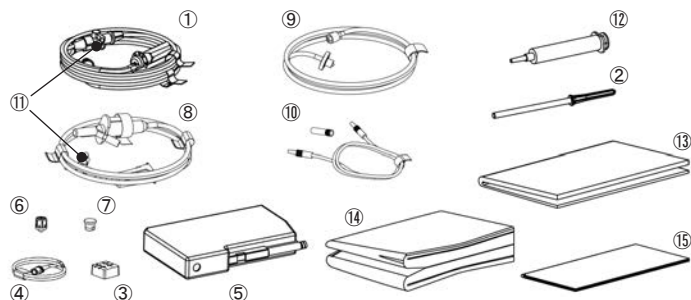
2. 使用中（操作方法）

使用する白内障・硝子体手術装置の使用 方法に従い、目的の手術を行う。

3. 使用後

本品を白内障・硝子体手術装置から取り外した後、廃棄する。眼内排出液入りカセットは構成 品⑥⑦により密閉する。

接続先装置の取扱説明書等を必ずご参照下さい。



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、患者に使用する前にカッターチップ先端部を滅菌液に浸して作動テストを行い、気泡発生等の異常がないこと及びチューブの誤接続がないことを必ず確認すること。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。[吸引チューブとエア駆動チューブが逆に接続された場合、吸引ラインから圧縮エアが眼内に流入することにより、眼に重大な障害を与える可能性がある。また、正しいカットレートや硝子体切除・吸引のバランスが得られず、眼組織に障害を与える可能性がある。]
- (2) 硝子体切除は灌流下で行い、本品は、カッターチップの先端が滅菌液又は灌流液に浸されていない状態で作動させないこと。[灌流下で使用しない場合、粘弾性物質等の吸引によってラインが詰まり、吸引不良となることがある。乾燥した状態で作動させるとカッターチップが損傷し、使用できなくなることがある。]
- (3) 本品のカッターチップ先端に外部応力(落下による衝撃等)が加わらないように注意すること。[外部応力によりカッターチップ先端が偏心した場合、内筒(刃)が稼動しない場合がある。]
- (4) 本品と他の眼内器具との接触等により、カッターチップに偏心等の異常が懸念された場合は直ちに使用を中止すること。

2. 不具合・有害事象

本品に予想される不具合として次のものがある。

- (1) 切除不良
- (2) 灌流・吸引不良
- (3) 破損・変形
- (4) チューブ・フィルターつまり
- (5) エア混入
- (6) 接続不良
- (7) 異物混入

硝子体切除術に伴う可能性のある有害事象として、次のものが報告されている。

- (1) 網膜裂孔(医原性裂孔を含む)
- (2) 網膜剥離
- (3) 脈絡膜剥離
- (4) 眼圧低下・眼圧不安定
- (5) 創口閉鎖不全
- (6) 感染症

3. その他の注意

- (1) チューブ類を引っ張るなど無理な力をかけないこと。
- (2) 空気置換ラインのエアフィルターには、液体(灌流液等)を浸入させないこと。
- (3) 鋭利なMVRブレードの取り扱いには十分に注意すること。
- (4) 使用期限は被包及び外箱に6桁(西暦4桁、月2桁)又は、8桁(西暦4桁、月2桁、日2桁)で記載。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。

2. 有効期間

1.5年

【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：ボシュロム・ジャパン株式会社

電話：0120-328-342 (カスタマーサービス部)

製造業者：Bausch & Lomb Inc. ボシュロム社、アメリカ合衆国