平成 28 年 11 月 25 日（改訂第 3 版）
平成 18 年 4 月 1 日（第 1 版）

承認番号　15600BZY00878000
承認年月日　昭和 56 年 12 月 15 日

機械器具 31 医療用焼灼器
高度管理医療機器　眼科用電気手術器　41645000

眼科用ジアテルミーシステムセット

[警告]
・本品使用時に穿刺用ニードルガイド等を併用する際は、ニードルカニューレの絶縁被膜を損傷しないよう、ニードルカニューレの操作を慎重に行うこと。[穿刺用ニードルガイド等への挿入の際及び穿刺用ニードルガイドに沿って出し入れを行う際、絶縁被膜を損傷させ、損傷部周囲の組織に熱傷を引き起こす可能性がある。]

【禁忌・禁止】
・植込み型ペースメーカー及び植込み型除細動器を使用している患者にコアギュレーション機能を使用しないこと。
・患者や使用者に対して、死亡、重症、重篤な傷害等の危険が及ばないよう、取扱説明書の注意事項を必ず守ること。
・熱傷や引火の恐れがあるので、金属製のベッド部分や内部スプリングマットレス等のような導電物質の近くで本品を使用しないこと。
・故障の疑いがあるときは、絶対に本品を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】


AU-TR4000
トランスジアテルミー本体


AU-OS3000
光源装置

＜構成＞
・トランジスタージアテルミー本体　・冷光源装置　・眼内用電極
・前眼部用電極
＜仕様＞
外形寸法：幅133×奥行279×高さ165mm（本体）　質量：3.2kg（本体）
電源電圧：AC100V　50/60Hz　消費電力：最大50VA
発振回路：ソリッドステート
出力周波数：13.56MHz
電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ形
電撃に対する保護の程度による分類：BF形
＜作動・動作原理＞
装置本体：
強膜、網膜などの組織に高周波電流（13. 56MHz）を通電させ、これらの部位がインピーダンス（電気抵抗）として働き、高いジュール熱を発生させ、組織のたんぱく質を凝固する。

冷光源装置：
電球（タングステンーハロゲン）の光をグラスファイバーで伝送して、術野を照明する。

【使用目的又は効果】
＜使用目的＞
本品は眼科手術において、鑷子や電極針を接続したコードを本体に接続し、鑷子先端や針先で患部組織を焼灼、凝固する装置である。

【使用方法等】
＜装置本体＞
①電源スイッチがOFFになっていることを確認し、電源コードを100V商用電源に接続する。
②フットスイッチを使用する場合は、リアパネルのフットスイッチ接続部に接続する。
③電極ハンドル先端に電極を装着し、ケーブルのコネクタを出力接続端子に接続する。
④電源スイッチをONにする。
⑤タイマーで焼灼する時間を設定する。
⑥出力調節ダイヤルで焼灼出力を設定する。
⑦ハンドスイッチまたはフットスイッチを押すと、電極に高周波電流が流れる（出力中はブザーが鳴る）。
＜冷光源装置＞
①電源コードを100V商用電源に接続する。
②ファイバーオプティックケーブル（ハンドル付）をケーブル接続口に接続する。
③電源スイッチをONにする（電源スイッチが点灯する）。
④光量調節ダイヤルで光源ランプを点灯させ、出力（明るさ）を調節する（パイロットランプが点灯する）。
＜滅菌＞
本品は、酸化エチレンにより下記の条件でガス滅菌器を用いて滅菌を行う。
EOG（エチレンオキサイドガス）滅菌

酸化エチレンガスの濃度と暴露時間				
混合ガスの種類	最小暴露時間（時）	滅菌層内圧（kg/cm2）	ガス濃度（mg/L）	滅菌所要時間（時）
10%Et-O 90%CO2	6.0	2.0	450	7.5
20%Et-O 80%CO2	4.0	1.3	670	5.5

ガス滅菌器は、製作者により仕様・滅菌条件等が異なり、必ずしも上記条件と一致しないことが考えられるため製作者の設定した条件で滅菌を行なう。
（注）洗浄および滅菌方法については、取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

・電極や電極ハンドルに焼け焦げや折れ、絶縁不良や接触不良などが見つかったときは、絶対に使用しないこと。

・電極ケーブルに劣化の兆候があれば、必ず新品と交換すること。

・電極ケーブルを電極ケーブル接続端子に接続したとき、ハンドスイッチやフットスイッチを ON にしない状態で、出力インジケータが点灯したりブザーが鳴ったりした場合、電極ハンドルが故障している恐れがあるので、絶対に使用しないこと。

・使用中に光源装置のランプが切れたときは、ランプが充分に冷えてから交換すること。

･冷光源装置のプローブ接続口は､電源スイッチが ON になっているとき、絶対に覗き込まないこと。

・穿刺ニードルガイド等を併用する場合には、本品ニードルカニューレ装着面に破損等がなくスムーズに稼動することを確認の上、慎重に操作すること。※

【保管方法及び有効期間等】

・直射日光、塵芥、高温、多湿を避けて保管すること。

・使用しないときは、電源コードをコンセントから抜いておくこと。

【保守・点検に係る事項】

・洗浄および滅菌に関しては、取扱説明書を参照すること。

・本体および付属品は定期的に点検を行なうこと。

・本体および付属品は使用者自身で絶対に分解、改造しないこと。

・しばらく使用しなかったときは、必ず使用前に動作点検を行ない、正常かつ安全に動作することを確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造業者＞

MIRA, Inc.

アメリカ　マイラ社

取扱説明書を必ずご参照下さい。

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 大阪市中央区農人橋 2 丁目 1 番 29 号

TEL (06)-4794-8220(代表)