

特定保守管理医療機器 **DORC 眼内マイクロサージェリーシステムセット****【形状・構造及び原理等】**

<構成>

- ・装置本体（フットスイッチ付）
- ・硝子体カッター
- ・マイクロ剪刀
- ・ワイヤー
- ・I/Aハンドピース
- ・イリゲーションハンドピース・イリゲーションスリーブ
- ・強膜プラグ
- ・インフュージョンプラグ
- ・鑷子
- ・チューブセット
- ・チャールズフルート型ニードル
- ・穿孔針
- ・キルプ手術用コンタクトレンズ

<寸法、電氣的定格>

外形寸法：幅325×奥行337.5×高さ145mmg

電源電圧：AC110V 50/60Hz

消費電力：160VA

<作動・動作原理>

硝子体カッターとマイクロ剪刀は、モータ、カッター、外管で構成されており、モータとカッターはギアを介して連結している。外管先端部には硝子体組織切除・吸引用の穴がある。コントロールユニットからの直流電流により、カッターが往復運動する。切除・吸引用穴に吸い込まれた組織がカッターで切断され、同時に切断片が眼外へ排出される。

なおマイクロ剪刀は、外管先端部吸引穴からカッター先が露出している。

【使用目的又は効果】

本品は、硝子体手術において、硝子体組織の切除・吸引に用いる装置である。

【使用方法等】

- ①装置本体と100V商用電源を接続し、さらにフットスイッチを装置本体に接続する。
- ②ワイヤーを装置本体のワイヤー用ジャックに接続し、ワイヤーと硝子体カッターを接続する。
- ③硝子体カッターの先端を生食水に浸して、フットスイッチの吸引・灌流ペダルを踏んで吸引チューブに生食水を満たす。
- ④フットスイッチの切除・吸引ペダルを踏むと切開、吸引が開始される。

【使用上の注意】

- ・アースを正しく接続すること。
- ・スイッチの接触状況、出力設定などの点検を行ない、本品が正しく動作することを確認すること。
- ・すべてのコードが正しく安全に接続されていることを確認すること。
- ・機器の併用は正確な診断を誤らせ、危険を招く恐れがあるので、十分に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・水のかからない場所に保管、設置すること。
- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない安定した場所に保管、設置すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する恐れのない場所に設置すること。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分イオンなどを含んだ空気などにより、本品に悪影響の生じる恐れのない場所に保管、設置すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・本品は必ず定期点検を行なうこと。
- ・しばらく使用しなかったときは、使用前に必ず正常かつ安全に動作することを確認すること。
- ・保守や修理は、弊社サービスマンに依頼すること。
- ・本品は、使用者自身で絶対に分解、改造しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

<製造業者>

D. O. R. C. International. b.v.

オランダ ドルク社

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)

