

特定保守管理医療機器 **眼科手術装置ゼネラルマイクロサージカルシステム「ハーモニー」****【警告】**

・超音波乳化吸引時粘弾性物質により灌流液の流れが阻害され、超音波チップの冷却が不十分となり、創口に熱傷を起こすことがあるので注意すること（使用上の注意の項を参照）。

【禁忌・禁止】

・本品に使用する付属品のうちディスプレイ製品については再使用、再滅菌は絶対におこなわないこと。

・埋め込み型ペースメーカー及び埋め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。

・本品は、眼科手術（白内障または硝子体手術）以外の目的には使用しないこと。

・ビトレクトミーカーターは空気中で動作させないこと。動作テストの際は、先端部を滅菌液に浸して行なうこと。

【形状、構造及び原理等】

<構成>

- ・コントロールユニットA(硝子体カッター、フェイコモジュール、I/Aモジュール)
- ・コントロールユニットB(ガス交換機、光源装置)
- ・トロリー(コンプレッサー内蔵)
- ・フットスイッチ
- ・リモコンユニット

<寸法、質量、電氣的定格等>

外形寸法：コントロールユニットA：幅450×奥行400×高さ178mm

コントロールユニットB：幅450×奥行400×高さ138mm

質量：コントロールユニットA：18.8Kg

コントロールユニットB：15.3Kg

トロリー：52.5Kg

フットスイッチ2.8Kg

電源電圧：AC100V 50/60Hz

消費電力：800VA

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：B形

<作動・動作原理>

- ・ビトレクトミー（硝子体カッター）

固定された外筒刃に対して内筒刃が往復運動し、組織を切除する。内筒刃の往復運動は電磁石による電動式と圧搾空気の脈動による気動式の2種類の方式による。圧搾空気はトロリーに内蔵されているコンプレッサーを用いて行なう。

- ・フェイコ

コントロールユニットで発生された高周波電流をハンドピースの圧電素子で超音波に変換し、このエネルギーで水晶体を乳化、破碎する。

- ・ポンプ

灌流圧は灌流ボトルからの落水による静圧により、吸引圧はコントロールユニット内のバキュームポンプにより作動する。

- ・I/A装置

灌流圧は灌流ボトルからの落水による静圧により、吸引圧はコントロールユニット内のバキュームポンプにより作動する。

- ・光源装置

ハロゲンランプによりファイバーケーブルを通して眼内の照明をする。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、硝子体カッター（硝子体切除装置）、フェイコ（超音波水晶体乳化装置）、I/A（灌流／吸引装置）、液ガス交換器および光源装置を備えた眼科手術装置である。

フェイコは、圧電素子による超音波振動で水晶体を乳化、粉碎する。I/A装置は、灌流ボトル（市販）の高さを調節する電動ボール、吸引ポンプ、ピンチバルブで構成され、自動的に制御される。液ガス交換器は、圧搾空気を減圧制御して、一定圧力の空気を眼内に注入する。光源装置は、ハロゲンランプを使用し、光量調節が可能である。また、予備ランプとの交換もフロントパネルで操作できる。全装置の操作はリモコンユニットとフットスイッチで行なう。

【使用方法等】

本体装置の取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

- ・次の患者には慎重に適用すること

- (1) 若年者
- (2) 角膜内皮障害
- (3) 緑内障
- (4) ぶどう膜炎の既往のあるもの
- (5) 糖尿病網膜症
- (6) 網膜剥離の既往のあるもの
- (7) 強度近視
- (8) 先天性眼異常

・超音波乳化吸引術を行う前に灌流吸引を行い、水晶体と粘弾性物質との間に灌流液で満たした空間を作ること（灌流不全となり、超音波チップによる熱傷を起こすことがある。）

- ・次の場合にも創口熱傷が生じる可能性があるので注意すること

- (1) 超音波チップが水晶体核に十分打ち込まれ、吸引口が閉塞された状態が続く場合。
- (2) 灌流スリーブの灌流経路が阻害される以下の場合

超音波ハンドピースを立てすぎる場合

超音波チップが創口の片側により過ぎる

その他、灌流スリーブ内の灌流液の流れを阻害する操作

・収集する排液が排液バックの所定の排液量を超えることのないように注意すること。

・フェイコ装置の超音波出力は、断続的に発振して使用すること。

・本品付属品のうち患者に直接又は間接的に接触する未滅菌品については、患者毎に適切な洗浄・滅菌をすること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造業者＞

D.O.R.C. International B.V.

オランダ ドルク社

【保管方法及び有効期間等】

・水のかからない場所に保管すること。

・気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。

・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など、安定状態に注意すること。

・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

・本品および付属品は、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、本品が正常かつ安全に動作することを確認すること。

・故障したときは、必ず弊社サービスマンに修理を依頼すること。

・本品は、使用者自身で絶対に分解・改造しないこと。

・本品は、次の使用に支障のないよう必ず清潔にしておくこと。

・付属品やコードなどは洗浄にした後、整理してまとめておくこと。

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)