

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 70652000特定保守管理医療機器 **ハーモニー フェイコシステム****【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用手術）以外の目的には使用しないこと。
・ビトレクトミーカッ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 ・トリロー
・フットスイッチ ・リモコンユニット
・硝子体カッター用接続器械
・フェイコ用接続器械 ・I/A用接続器械

<寸法、質量、電氣的定格等>

外形寸法：外形寸法：幅450×奥行435×高さ177mm

質量：25kg

電源電圧：100V 周波数：50/60Hz

消費電力：200VA

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>

1. 硝子体カッター

固定された外筒刃にたい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。圧搾空気は構成市販のコンプレッサーから供給される。

2. 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機械的振動（超音波）に変換し、この振動エネルギーで水晶体を乳化、粉碎する。

3. 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のローラーポンプにより発生する。

4. オートマチック インフュージョンボール

電動モーターによりインフュージョンボールを上下させて灌流ボトルの高さを調整する。

【使用目的又は効果】

本品は、硝子体および水晶体組織を切除・摘出する装置で、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装置（灌流/吸引装置）を備えている。

【使用方法等】

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【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。

【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、塩分イオウ分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。

【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)

取扱説明書を必ずご参照下さい。