

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 バジェット硝子体手術装置

【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ポーザブル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タ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＞

・本体（ハーモニーバジェット硝子体手術装置本体）

・フェイコ（超音波フラグマトーム） ・ トロリー ・ フットスイッチ

・光源用アクセサリ ・ ビトレクトミーアクセサリ

・ジアテルミーアクセサリ ・ フェイコアクセサリ

・コレクションボトル ・ チュービング

＜寸法、質量、電氣的定格等＞

外形寸法：幅450×奥行435×高さ167mm

質量：25Kg（本体） 5Kg（フェイコモジュール）

電源電圧：AC100V 50/60Hz 電源入力：最大1500VA

電撃に対する保護の形式による分類：B形、BF形

電撃に対する保護の程度による分類：クラスI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圧搾空気の脈動による気動式である。圧搾空気の供給は市販のコンプレッサを用いて行なう。

・フェイコ

フェイコモジュール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、吸引圧はベンチュリの原理により発生する。

・ジアテルミー

固体水晶体発振器により発生する高周波エネルギーを用いて凝固を行なう。

【使用目的又は効果】

本品は、硝子体および水晶体組織を乳化、切除、摘出および凝固する装置で、光源装置、ジアテルミー（高周波凝固）、眼内留置ガス交換（エアームジュール）、ビトレクトミー（硝子体切除装置）、I/A（灌流／吸引）、VFI（液体注入）、およびフェイコ（超音波水晶体乳化吸引）を備えている。ビトレクトミーは気動ギロチン式で気動式のハンドピースを用いる。フェイコは圧電素子による超音波振動で水晶体を乳化する。I/A装置は、灌流液ボトル（市販品）の高さを調節するポール、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。ジアテルミーはアンテリアおよびポステリアの部位の手術に用いる。

【使用方法等】

1. 光源装置

1.1光源スイッチを投入する。

1.2輝度スイッチで輝度を選択する。

1.3終了は光源スイッチを押し、電源を切る。

2. ジアテルミー

2.1ジアテルミースイッチを投入し、スタンバイの状態にする。

2.2出力プリセットボタンでジアテルミーの出力を調整する。

3. エアームジュール

3.1エアームジュールスイッチを投入し、スタンバイの状態にする。

3.2エアプレッシャープリセットボタンを押し、空気圧を調節する。

3.3フロースイッチを押し、空気圧を調節する。

3.4終了時はエアームジュールスイッチを押し、電源を切る。

4. ビトレクトミー

4.1ビトレクトミースイッチを押しスタンバイの状態にする。

4.2カッティング速度調節ボタンでカッティングの速度を調節する。

4.3フットスイッチで操作する。

4.4終了時はビトレクトミースイッチを押し、電源を切る。

5. I/Aモジュール

5.1I/Aオン・オフスイッチを押し、スタンバイの状態にする。

5.2バキュームプリセットボタンで吸引圧を調節する。

5.3インフュージョンポール高さ調節ボタンまたはフットスイッチでポールの高さを調節し、灌流液の圧力を調節する。

5.4フットスイッチでバルブの開閉を行い、灌流液のON/OFFを行う。

5.5フットスイッチでアスピレーション（吸引圧）の制御を行う。

5.6終了時はI/Aオン・オフスイッチを押し、電源を切る。

6. フェイコ

6.1フェイコの電源スイッチボタンを投入する。

6.2フェイコオン・オフボタンを押し、スタンバイの状態にする。

6.3フェイコパワープリセットボタンで出力を調節する。

- 6.4パルス使用時はフェイコパルスレイトオン・オフボタンをONにし、フェイコパルスプリセットボタンでパルスの割合を調節する。
- 6.5アスピレーションをアスピレーションプリセットボタンで調節する。
- 6.6フットスイッチで操作する
- 6.7終了時はフェイコオン・オフボタンを切り、電源ボタンをきる。

【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。
 - ・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、充分に注意すること。

【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、使用者自身で絶対に分解、改造しないこと。
- ・本品は、引火性の麻酔剤がある付近で絶対に使用しないこと。
- ・本品は、絶対に液体に浸漬しないこと

【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)

取り扱い説明書を必ず参照ください。