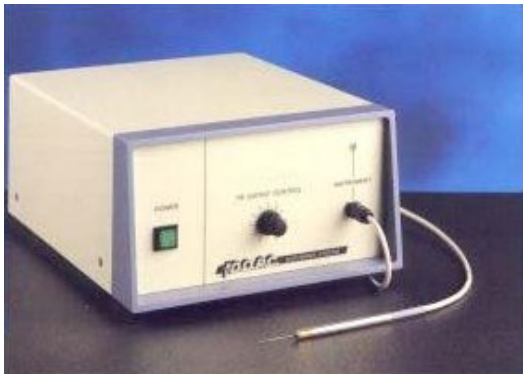
平成 28 年 11 月 25 日（第 2 版）　　承認番号　21000BZY00312000
平成 18 年 4 月 1 日（第 1 版）

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

マイクロジアテルミーシステム

【禁忌・禁止】
・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。

【形状、構造及び原理等】



1100 Micro Diathermy System

＜構成＞
・本体　・フットスイッチ　・ハンドピース
・ケーブルアダプター(2種類)

＜寸法、質量、電気的定格等＞
外形寸法：幅225×奥行290×高さ130mm　質量：5.5Kg
電源電圧：AC100V　50/60Hz
電源入力：最大50VA
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
電極の組成：ステンレス鋼線

＜作動・動作原理＞
高周波電流を生体組織に送電すると、生体組織がインピーダンス（電気抵抗）として働き、高いジュール熱を発生する。そのジュール熱によって生体組織のタンパク質を凝固する。

【使用目的又は効果】
本品は、眼科手術において、高周波電流の発熱作用（ジュール熱）により、眼球組織の凝固、止血等に用いる装置である。

【使用方法等】
①フットスイッチとハンドピースを本体に接続する。
②電源コードを100V商用電源に接続する。
③電源スイッチをONにする。
④出力調節ノブで凝固出力を調節する。
⑤フットスイッチを踏んで眼内組織を凝固する。

【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、必ずコンセントから電源コードを抜いておくこと。

【保守・点検に係る事項】
＜洗浄・滅菌条件＞
・電極とプローブは、必ず洗浄、滅菌して使用すること。
・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＞
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)