

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 トータル

【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、1 回のみの使用で、再使用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、先端部を眼灌流洗浄液に浸して行なうこと。

【形状、構造及び原理等】

＜構成＞

本品は、光源、ジアテルミー（高周波凝固により、前／後眼部の焼灼を行なう）、眼内留置ガス交換（エアシステム）、ビトレクトミー（電動／気動ギロチンによる硝子体切除）、I/A（灌流液ボトルの高さを調節するボール、吸引ポンプ、ピンチバルブで構成され、灌流／吸引を自動制御）、VF1（粘性薬液の注入）、フェイコ（超音波水晶体乳化吸引）などで構成されている。



AU-6100LC ハーモニー トータル
6100-LC Harmony Total with Footswitch

＜寸法、質量、電氣的定格等＞

外形寸法：幅450×奥行458×高さ167mm 質量：25Kg

電源電圧：AC100V 50/60Hz

消費電力：最大400VA

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

＜作動・動作原理＞

・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。

・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。

・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ベンチュリー方式により発生する。

・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

・ジアテルミー

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】

＜使用目的＞

本品は、眼科手術において硝子体や水晶体組織を乳化、切除、摘出および凝固する目的で用いる装置である。

【使用方法等】

取扱説明書を参照のこと。

【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前房内の灌流吸引を行い、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（灌流液で満たさないと灌流不全となり、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入り込み、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下記のような場合

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水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。

- ・チューブが灌流液で満たされていることを確認すること。

- ・オートクレーブ滅菌された付属品は、室温に戻してから使用すること。

- ・ニードルは使用前に顕微鏡下で検査し、曲がり、欠け、傷があるものや、過度に使用したニードルは絶対に使用しないこと。

- ・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、十分に注意すること。

- ・患者や本品に異常がないことを絶えず監視すること。異常を認めたときは、患者に安全な状態で、本品の動作を停止、制限するなど、適切な処置を講ずること。

- ・すべての機能を同時に使用しないこと。

- ・定められた手順に従って電源スイッチを切ること。

- ・コード類を取りはずすときは、コネクタを持って行なうこと。コード部分を持って引き抜くなど、無理な力をかけないこと。

- ・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。

- ・本品は次回の使用に支障のないよう、必ず清潔にしておくこと。

【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

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)