

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

アソシエイト眼科手術システム

【警告】

超音波使用前に前眼部内の粘弾性物質を吸引排除し、灌流液と置換しておくこと。[粘弾性物質が灌流液の流れを阻害する事により、超音波チップの冷却が不十分となって創口組織が熱傷を引き起こす可能性がある]

【禁忌・禁止】

- 1) 体内埋め込み型の心臓ペースメーカー及び除細動器を使用している患者に、電磁干渉 (EMI) 源となる高周波出力機能 (バイポーラ又は超音波発振) を使用しないこと。
- 2) 滅菌品はディスポーザブル製品であるので一回限りの使用で再使用しないこと。

【形状・構造】

〈形状〉



〈構造・構成ユニット〉

本品は、次の 9 つの独立した機能モジュールを持つ本体、及びそれぞれの付属品、フットスイッチ、トロリーで構成されており、超音波水晶体乳化吸引術や硝子体切除術に必要な種々機能を備えている眼科用手術システムである。

〈機能〉

- 機能モジュール： ①フェイコ (超音波水晶体乳化吸引/破砕)
 ②ビトレクトミー (硝子体切除)
 ③剪刀
 ④灌流/吸引 (I/A)
 ⑤ジアテルミー (高周波凝固)
 ⑥ 3 ポート照明
 ⑦眼内留置ガス交換 (エアーシステム)
 ⑧ V F I (粘弾性物質注入)
 ⑨ V F E (粘弾性物質除去)

〈性能〉

供給空気圧 (医療用濾過空気) : 5~6 bar/35~40ℓ/回

ポンプ : ペリスタルティック型及びベンチュリ型

灌流/吸引モジュール : 吸引圧力 0~600mmHg

ペリスタルティックポンプ 1~50cc/分

ビトレクトミーモジュール : 気動切断範囲 100~2,500 カット/分 (±10%)

電動切断範囲 100~1,500 カット/分

剪刀モジュール : 剪刀切断範囲 0~約 30 カット/分

プロポーショナル剪刀モード 0~100%

リニア開閉作動

フェイコモジュール : 出力 50W

周波数 40 kHz 自動調節

3 ポート照明モジュール : ランプ LED ランプ

ジアテルミーモジュール : 出力 0~10W

周波数 1 MHz 水晶発振

エアーシステムモジュール : 空気圧 0~120mmHg

VFI (粘弾性物質注入) モジュール : 圧 0.5~5.0bar

VFE (粘弾性物質除去) モジュール : 圧 10~600mmHg

ペリスタルティックポンプの場合 : 1~50cc/分 吸引流量

〈電氣的定格等〉

機器の分類 : 電撃に対する保護の形式 ; クラス I 機器

電撃に対する保護の程度 ; BF 型装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度の分類 : IPX8

電氣的定格 : 電源電圧 100VAC 周波数 50/60 Hz

消費電力 550VA

寸法 : 長さ 550 mm 幅 500 mm

高さ 360 mm

重量 : 35 kg

【使用目的又は効果】

眼科手術において硝子体及び水晶体を乳化、切除、摘出及び凝固する。

【使用方法等】

取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

〈使用注意〉

(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者
- (5) 糖尿病性網膜症
- (6) 網膜剥離の既往のある者
- (7) 強度近視
- (8) 先天性眼異常

A. 取り扱い上の注意事項 :

1) 機器を使用する前の注意事項

チューブが灌流液で満たされていることを確認する。

2) ハンドピースの取り扱い上の注意事項

・滅菌時に他の器具類と接触したまま滅菌しない。

・オートクレーブ滅菌後、室温に冷めてから使用する。

・曲がり、欠け、傷があったり、過度に使用したニードルは使用しない。

ニードルは使用前にマイクロスコープで検査する。

B. 一般的注意事項 :

- 1) 熟練した者以外は機器を使用しない。
- 2) 機器の設置には、次の事項に注意する。

- ・水のかからない場所に設置する。
 - ・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設置する。
 - ・傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意する。
 - ・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。
 - ・電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意する。
 - ・アースを正しく接続する。
- 3) 機器を使用する前には、次の事項に注意する。
- ・スイッチの接触状況、出力設定などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認する。
 - ・アースが完全に接続されていることを確認する。
 - ・すべてのコードの接続が正確かつ安全であることを確認する。
 - ・機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起す恐れがあるので、十分注意する。
 - ・電源の状態を確認する。
 - ・付属品が全てそろっていることを確認すること。また、本体、付属品を目で観察するとき損傷がないこと。
- 4) 機器の使用中には、次の事項に注意する。
- ・観察、診断に必要な時間・量をこえないように注意する。
 - 特に、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。
 - ・機器全般及び患者に異常の無いことを絶えず監視する。
 - ・機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な処置を講ずる。
 - ・機器に患者が触れることの無いよう注意する。
- 5) 故障した時は、勝手に手を加えず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせる。
- 6) 機器は改造しない。
- C. その他の注意事項：
- 1) 本装置には高圧の電気回路があるので電撃の危険がある。
 - 2) クリーニングや保守を行なう時は、電源コードを取りはずして行なうこと。
 - 3) 電源コードやプラグが折れたり磨り減ったり、あるいは破損したとき

は、交換すること。

- 4) カバーを開けているときや電源スイッチが ON になっているとき、むき出しの配線や伝導性の面に触れないこと。電源に接続されていると、その電圧によって死亡や傷害を引き起こす可能性がある。
- 5) 本装置が動作しているときは、必ず接地用リストバンドを装着する。また取扱説明書に記載されていない保守は行なわないこと。
- 6) 患者に使用している間は、どのような事情があっても、医療機器のテストやメンテナンスを行なわないこと。
- 7) 爆発の危険があるので、引火性の麻酔薬がある場所で本装置を使用しないこと。
- 8) 電子回路基板からの静電気の放電は、本装置のコンポーネントに損害を与えるので、すべての電子回路基板は非伝導性の端の部分を持って取り扱い、運ぶ際には静電気防止コンテナを使用すること。
- 9) コード類に力を加えないこと。電源コードをコンセントに接続する前に、本装置後面の電圧設定を確認する。
- 10) 本装置は、液体に浸漬しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- ・水のかからない場所に保管する。
- ・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。
- ・傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意する。
- ・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。
- ・付属品、コードなどは清浄にした後、整理してまとめておく。
- ・機器は次回の使用に支障の無いよう必ず清潔にしておく。

【保守・点検に係る事項】

再使用可能な医療機器の滅菌方法（詳細は取扱説明書参照）

エチレンオキシドガス滅菌

オートクレーブ滅菌

- ・機器は必ず専門家による定期点検を行なうこと。

【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 大阪府大阪市中央区農人橋2丁目1番29号

TEL (06)-4794-8220(代表)