

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」の付属品

再使用禁止

フェイコ用付属品

【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。
- ・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(ジアテルミー)を使用すると、ペースメーカー等の機能に影響を及ぼす、またはダメージを与える恐れがある。ペースメーカー等を使用している患者に高周波出力機能を使用する場合は、ペースメーカー等の製造会社または病院の循環器科に相談すること。

【形状、構造及び原理等】

〈形状例〉



体に接触する部分の組成：チタン・シリコーン

〈機能及び原理〉

本体からの電圧がフェイコハンドピースに印加され、ハンドピース内の圧電素子の振動によって超音波振動が発生する。圧電素子により発生した振動を超音波ニードルの振幅として水晶体へ伝える。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本品は、フェイコハンドピースに接続し、白内障手術において超音波

出力によって水晶体を破碎及び乳化吸引する。

【使用方法等】

1. 製品が汚染されないように包装から取り出す。
2. フェイコハンドピースに接続する。
3. 眼科手術に使用する。
4. 使用後は再使用することなく廃棄する。

【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

一般的注意事項：

負傷及び機器の破損の原因となる可能性があるため、超音波発振中の超音波ニードルに触れたり、他の機器に接触させないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 高温・多湿・直射日光を避けて、室温で保管すること。
2. 包装材料に破損や汚れを生じさせないように取り扱うこと。有効期限は滅菌袋及び紙箱上に記載。

【保守・点検に係る事項】

包装に滅菌状態が疑われるような破損や汚れ及び開封がある時は、絶対に本器を使用しないこと。

【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 大阪府大阪市中央区農人橋 2 丁目 1 番 29 号

TEL (06)-4794-8220(代表)