

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

EVA 眼科手術システム

【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。

【禁忌・禁止】

体内植え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。

【形状、構造及び原理等】

〈形状〉



〈構造・構成ユニット〉

本品は、次の機能モジュールを持つ本体、及びそれぞれの付属品、フットスイッチで構成されており、白内障手術や硝子体手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。

〈機能及び原理〉

(1) フェイコ

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。

(2) ビトレクトミー

硝子体カッターの吸引チューブを通して吸引圧をブローブに導き、カッター吸引口に組織を引き込むと共に、駆動用チューブを通して硝子体カッター内のコイルパネに圧縮ガスを断続的に送り込み、カッターの内筒を前後運動させることにより、カッター吸引口まで引き込んだ組織を切断する。

(3) 灌流

グラビティモード：灌流に必要な圧力を重力によって得る。圧力調節は灌流液のボトルの高さを変化させることによって行う。

VGPC モード：灌流液のボトル内にろ過空気を注入することで灌流液を押し出し、灌流を行う。

AIC モード：吸引圧の上昇／下降に比例して灌流液ボトル内の灌流圧を上げ／下げし、灌流を行う。(ビトレクトミーモジュール作動時のみ選択可)

(4) 吸引

バキュームモード：複数のプランジャーが往復運動することで吸引ラインへ液体を吸い込み、吸引を行う。本体の圧力センサーにより吸引圧がコントロールされる。

フローモード：複数のプランジャーが往復運動することで吸引ラインへ液体を吸い込み、吸引を行う。

(5) ジアテルミー

本体から供給される高周波電流をジアテルミーコードを經由してハンドピースに供給し、眼内組織に接触した際に組織の抵抗により発生するジュール熱により創傷部の凝固、止血を行う。

(6) 眼内照明

LED から発生した冷光を光ファイバケーブルを介して眼内に供給し、術野を照射する。

(7) エアー

ろ過空気を眼内に送り込み、空気圧により眼内液を眼外に排出し、眼内の液/空気置換を行う。

(8) 粘弾性物質注入

圧縮ガスを粘弾性物質が入ったシリンジに送り込んで加圧し、眼内に粘弾性物質を注入する。

(9) 粘弾性物質除去

シリンジに陰圧をかけ、眼内にある粘弾性物質を吸引する。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

白内障・硝子体手術において、超音波水晶体乳化吸引、硝子体切除、灌流/吸引、バイポーラ凝固、眼内照明、エアー注入、粘弾性物質注入、粘弾性物質除去機能を供給する。

〈性能〉

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：

IP20 (本体)

IPX8 (フットスイッチ)

電氣的定格：電源電圧 100VAC 周波数 50/60 Hz

消費電力 650VA

重量：136kg

・使用可能なジアテルミーケーブル：製品番号 1115.A 又は 1120.A

〈仕様〉

フェイコ：出力 50W 周波数 40kHz

ビトレクトミー：20～8,000 カット/分

灌流：グラビティモード 40～150cmH₂O

VGPC モード 0～150mmHg

吸引：バキュームモード 0～680mmHg

フローモード 0～90ml/min

ジアテルミー：出力 0～10W 周波数 1MHz

眼内照明：スペクトル出力 425～680nm

最大明度：40lm

開口数 0.6

エア－：0～150mmHg

粘弾性物質注入：0～6bar

粘弾性物質除去：0～660mmHg

【使用方法等】

取扱説明書を参照のこと。

〈組み合わせて使用可能な医療機器〉

フェイコ用付属品	販売名：アソエイト眼科手術システム 承認番号：21800BZY10147000
ビトレクトミー用付属品	販売名：硝子体カッター 認証番号：223AGBZX00086000
灌流/吸引用付属品	販売名：アソエイト眼科手術システム 承認番号：21800BZY10147000
	販売名：デイスホ® コンバインド用イ ンフュージョンチューブ 届出番号：27B1X000010DIL01
ジアテルミー用付属品	販売名：アソエイト眼科手術システム 承認番号：21800BZY10147000
眼内照明用付属品	販売名：デイスホ® トータルビューファイ バーローブ® シールド付27G (0.4mm) 届出番号：27B1X000019SBS04
	販売名：デイスホ® トータルビューファイ バーローブ® シールド付25G (0.5mm) 届出番号：27B1X000013PBS05
	販売名：デイスホ® トータルビューファイ バーローブ® シールド付23G (0.6mm) 届出番号：27B1X000019SBS06
	販売名：デイスホ® 3ホ® トファイバー ローブ® 27G (0.4mm) 届出番号：27B1X000013P9D04
	販売名：デイスホ® 3ホ® トファイバー ローブ® 25G (0.5mm) 届出番号：27B1X000013P9D05
	販売名：デイスホ® 3ホ® トファイバー ローブ® 23G (0.6mm) 届出番号：27B1X000013269D0

エア－用付属品	販売名：アソエイト眼科手術システム 承認番号：21800BZY10147000
	販売名：デイスホ® 液空気置換 用チューブ 届出番号：27B1X000010AFD01
粘弾性物質注入/除去 用付属品	販売名：アソエイト眼科手術システム 承認番号：21800BZY10147000
	販売名：デイスホ® 23Gシステム用 PVC インフュージョンチューブ® VFI/VFE用 届出番号：27B1X00001279VFI
	販売名：デイスホ® VFE用ハイパー チューブ® 届出番号：27B1X00001362VFE

【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：

- 1) 熟練した者以外は機器を使用しない。
- 2) 本体や付属品に改造を加えないこと。
- 3) 保護接地された電源に接続すること。
- 4) 亜酸化窒素や酸素などの可燃性ガスが存在する場所では使用しないこと。
- 5) 電源コードは保持クランプで保持すること。
- 6) 専用の付属品以外は使用しないこと。
- 7) 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。
- 8) ジアテルミーモジュールの使用時に発生する干渉は、他の電子機器の動作に影響を及ぼす可能性がある。
- 9) 光網膜炎や永久的な網膜損傷の恐れがあるため、不必要に長時間網膜の小領域に眼内照明モジュールの出力を集中させないこと。
- 10) 製造業者により決められている、眼内照明用機器とそれに対応する推奨作業距離(15mm)及び最大露光時間(下表参照)を守って眼内照明を行うこと。

製品番号	100%明度での 最大露光時間[分]			50%明度での最大露 光時間[分]		
	色バランス			色バランス		
	0	10	20	0	10	20
3269.D06	14	25	141	28	49	281
3269.SBS06	30	58	295	61	115	589
3269.D05	20	36	196	40	72	392
3269.SBS05	30	58	295	61	115	589

3269.D04	62	110	524	125	220	1049
3269.SBS04	129	222	1293	257	445	2585

11) 本体には剪刀用モジュールが組み込まれているが、併用医療機器が無いため使用できない。

【相互作用】

併用禁忌（併用しないこと）

本品の仕様に合わない付属品は使用しないこと。[システムの性能に影響を与え、眼組織に障害を与える可能性がある。]

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 水のかからない場所に保管すること。
- 2) 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こと。
- 3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意する。
- 4) 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。

- 5) 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こと。
- 6) 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】

- 1) 機器は必ず専門家による定期点検を行なうこと。
- 2) 保守、点検の際は電源コードを抜くこと。
- 3) 保守、点検、修理の際は弊社エンジニアに連絡すること。
- 4) 本体には高圧回路があるため、保守、点検、修理後は必ず電氣的安全性の確認を実施すること。
- 5) 滅菌包装に滅菌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>Dutch Ophthalmic Research Center 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)