

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

再使用禁止

D O R C ディスポーザブルフェイコセット

【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(超音波発振)を使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

 8430. 18SF1 8445. 18SF1	 8430. 18AF1 8445. 18AF1
 8430. 22SF1 8445. 22SF1	 8430. 22AF1 8445. 22AF1
 8430. 24SF1 8445. 24SF1	 8430. 24AF1 8445. 24AF1
 8430. 28SF1 8445. 28SF1	 8430. 28AF1 8445. 28AF1

 3009. IRD18	 3009. IRD22
 3009. IRD24	 3009. IRD28

〈原理〉

手術装置本体からの電圧が超音波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ニードルの振幅として水晶体へ伝え、組織を破砕する。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

白内障手術装置に接続し、超音波を用いた水晶体の破砕・乳化吸引に使用する。

【使用方法等】

1. 無菌包装を開封し、機器を取り出す。
2. 眼科手術装置に接続された超音波ハンドピースにニードルを取り付ける。緩みが無いようレンチを用いてしっかりと締め付ける。
3. スリーブをニードルに被せるかたちで超音波ハンドピースに取り付ける。
4. 超音波ハンドピースにテストチャンバーを取り付け、吸引量と灌流量のバランスが保たれているか確認する。
5. テストチャンバーを取り外し、スリーブが取り付けられたニードルを切開創から眼内に挿入する。
6. 灌流量および吸引量を調節しながら超音波を発振し、水晶体の破砕・乳化吸引を行う。
7. 本品は単回使用であるため、使用後は適切な方法で廃棄する。

〈併用医療機器〉

・眼科手術装置本体

販売名：レーザー付EVA眼科手術システム

一般的名称：白内障・硝子体手術装置

承認番号：23000BZX00103000

販売名：EVA NEXUS眼科手術システム

一般的名称：白内障・硝子体手術装置

承認番号：30500BZ100003000

・超音波ハンドピース

販売名：アソシエイト眼科手術システム（3002. M フェイコハンドピース）

一般的名称：白内障・硝子体手術装置

承認番号：21800BZY10147000

販売名：EVA眼科手術システム（3002. P EVA超音波ハンドピース）

一般的名称：白内障・硝子体手術装置

承認番号：22700BZX00031000

【使用上の注意】

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。

【保守・点検に係る事項】

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、絶対に本品を使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造業者＞

ダッチ オフサルミック リサーチ センター インターナショナル
Dutch Ophthalmic Research Center International b.v.
オランダ ドルク社



選任製造販売業者 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)