

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
(眼科用レーザー光凝固装置 70634000)

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

EVA NEXUS 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。
・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。
・レーザーモジュールの起動中、同室者はレーザー保護眼鏡を着用すること。保護眼鏡装着中でも射出口は覗き込まないこと。

【禁忌・禁止】

・レーザー使用時、照準光が確認できない状態では使用しないこと。[レーザー照射部位の確認ができず、事故の原因となる。また、照準光が照射されない場合、内部モジュールが破損している可能性があり、事故の原因となる]

【形状、構造及び原理等】

〈形状〉



本体



フットスイッチ

〈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プローブに導き、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

Fixed モード：設定した圧力で一定の灌流を行う。

Smart IOP モード：基本的に設定した圧力で一定の灌流を行うが、灌流中に吸引が並行して行われた場合、カートリッジ接続部にある圧力センサーによって検知された実際の灌流圧と吸引圧から、生じた圧力損失を計算し、この損失を補い設定灌流圧を維持するために自動的に圧力を調整する。

AIC モード：基本的に設定した圧力で一定の灌流を行うが、灌流中に吸引が並行して行われた場合、吸引圧の増加／減少に比例して灌流圧を増加／減少させる。予め設定した最大灌流圧に到達すると灌流量の増加は止まる。

(4) 吸引

バキュームモード：設定した圧力 (mmHg) で吸引を行う。

フローモード：設定した流量 (ml/min) で吸引を行う。

(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経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

粘弾性物質が入ったシリンジに圧縮ガスを送り込んで加圧し、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。

(10) マイクロ注入

薬液が入ったシリンジに圧縮空気を送り込んで加圧し、眼内に微細量の薬液を注入する。

(11) レーザー

レーザーダイオードからの励起光によってレーザー結晶が励起され、1064nm のレーザー光が放射される。1064nm のレーザー光はレーザーキャビティ (周波数逡倍結晶) で 532nm の波長に変換され、プローブを通して眼組織へ放射される。眼組織がレーザー光を吸収すると光エネルギーが熱へと変換し、熱吸収した眼組織が凝固する。

〈電気的定格等〉

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：

IPX0 (本体)

IPX8 (フットスイッチ)

電気的定格：電源電圧 100VAC

周波数 50/60 Hz

消費電力 650VA

〈仕様〉

フェイコ：出力 50W 周波数 40kHz

ビトレクトミー：1～10,000 カット/分

灌流：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

エアー：0～150mmHg

粘弾性物質注入：0.5～6bar

粘弾性物質除去：0～660mmHg

マイクロ注入：0.1～2bar

レーザー：照準光 タイプ：ダイオードレーザー

レーザークラス：II

波長：630～645nm

治療光 タイプ：Nd:YAG レーザー

レーザークラス：IV

波長 532nm

出力：50～1200mW

【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、パイプーラ凝固、眼内照明、エアー注入、粘弾性物質注入／粘弾性物質除去／マイクロ注入、レーザー機能を提供する。

〈使用目的に関する使用上の注意〉

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

【使用方法等】

取扱説明書を参照のこと。

〈併用可能な医療機器〉

フェイコ用機器	販売名：アソシイト眼科手術システム 承認番号：21800BZY10147000
	販売名：EVA 眼科手術システム 承認番号：22700BZX00031000
	販売名：DORC デイスターザブルフェイスセット 承認番号：30500BZI00004000
ビトレクトミ ー用機器	販売名：硝子体カッター 認証番号：223AGBZX00086000
	販売名：DORC 硝子体カッター 認証番号：305AGBZI00003000
灌流／吸引用 機器	販売名：アソシイト眼科手術システム 承認番号：21800BZY10147000
	販売名：デイスター NEXUS 用 吸引チューブ 届出番号：27B1X000019AAS01
	販売名：デイスター NEXUS 用インフュージョン/吸引 チューブ 届出番号：27B1X0000191AD02
	販売名：デイスター NEXUS 用インフュージョンチューブ 届出番号：27B1X0000191NF01
	販売名：デイスター NEXUS 用 イリゲーションチューブ 届出番号：27B1X0000191RR01
ジアテルミー 用機器	販売名：アソシイト眼科手術システム 承認番号：21800BZY10147000
	販売名：EVA 眼科手術システム 承認番号：22700BZX00031000
眼内照明用機 器	販売名：デイスターザブル エンドイルミネーションセット 承認番号：22300BZX00318000
	販売名：DORC 光ファイバー 認証番号：305AGBZI00009000
エア－用機器	販売名：デイスター 液空気置換用チューブ 届出番号：27B1X000010AFD01
	販売名：アソシイト眼科手術システム 承認番号：21800BZY10147000
粘弾性物質注 入／除去／マ イクロ注入用 機器	販売名：アソシイト眼科手術システム 承認番号：21800BZY10147000
	販売名：デイスター 23G システム用 PVC インフュージ ョンチューブ VF1/VFE 用 届出番号：27B1X00001279VF1
	販売名：デイスター VFE 用ハイフローチューブ 届出番号：27B1X00001362VFE
	販売名：先端収納型ニードル 認証番号：223AGBZX00087000
	販売名：眼科用ニードル 承認番号：21400BZY00106000
レーザー用機 器	販売名：デイスター マイクロインジェクション用 1cc シ リンダー 届出番号：27B1X0000108005F
	販売名：セフティーフィルター 届出番号：27B1X0000108005F
その他（チュー ブ等）	販売名：デイスター コネクターセット 届出番号：27B1X0000110ACCS

【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

一般的な注意事項：

- 1) 専用の併用医療機器以外は使用しないこと。
- 2) 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。
- 3) 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たりしないこと。
- 4) 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。
- 5) 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. A27	28	47	301	57	96	616
3269. D04	20	34	216	41	69	442
3269. D05	15	26	165	31	52	337
3269. D06	8	14	89	17	28	182
3269. MBD27	14	23	150	29	48	308
3269. SBS04	44	74	476	91	151	973
3269. SBS05	20	33	216	41	69	442
3269. SBS06	16	27	173	33	55	353

- 6) 装置の運転中は装置から離れないこと。術者が装置から離れなければならないときは、レーザーが照射出来ない状態にしておくこと。
- 7) 併用医療機器の滅菌後、外観に異常が無いか確認すること。
- 8) 本体にはLIO（レーザー双眼倒像鏡）を使用しないこと。
- 9) マイクロ注入機能を用いて薬液を眼内に投与する前に、注入速度が適切であるか確認すること。

【相互作用】

併用禁忌（併用しないこと）

本品の仕様合わない機器は使用しないこと。[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こと。
- 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) 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こと。

【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、修理後は必ず電気的安全性の確認を実施すること。

【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

- * 選任製造販売業者 カールツァイスメディテック株式会社
電話 0570-021311