

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 硝子体切除ユニット 14386000特定保守管理医療機器 **ウルトラスピード トランスフォーマー****【警告】****〔併用医療機器〕**

本装置と併用可能な眼科用手術装置および硝子体切除ユニットカッタハンドピースと接続し、使用すること（詳細は下記を参照すること）。それ以外の機器とは接続しないこと。

眼科用手術装置

「アソシエイト眼科手術システム」（承認番号 21800BZY10147000）

「アルコン アキュラス」（承認番号 20900BZY00724000）

「マレニウム」（承認番号 20900BZY00829000）

「超音波白内障・硝子体手術装置 CV-24000」（承認番号 21200BZZ00102000）

硝子体切除ユニットカッタハンドピース

「硝子体カッター」（認証番号：223AGBZX00086000）

上記の認証品のうち最大切除速度が 6000 cuts/min の製品

【形状・構造及び原理等】

本体外観：



寸法：W404×D218×H139 mm

〈動作原理〉

併用する眼科手術装置から供給されるパルス状の圧縮ガスの周波数を装置内部のセンサーが検知し、パルプ開閉システムを電子制御することにより、外部から本装置に直接供給される圧縮ガスをより周波数の大きいパルス状の圧縮ガスに変えて出力し、カッタハンドピースを稼働させる。

〈電気的定格等〉

電源：100VAC, 50/60Hz

消費電力：50VA

電撃に対する保護の形式：クラス I

電撃に対する保護の程度：BF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX0

使用環境：温度 10～35℃、湿度 10～85%（結露なし）、気圧 800～1060hPa

保管環境：温度 -10～55℃、湿度 10～85%（結露なし）、気圧 700～1060hPa

輸送環境：温度 -30～70℃、湿度 10～100%、気圧 500～1060hPa

【使用目的又は効果】

眼科手術時に硝子体等の眼組織の切除に用いること。

【使用上の注意】

- 1) 熟練した者以外は本装置を使用しないこと。
- 2) 設置に当たっては水、薬液等のかからない場所に設置し、傾斜、振動等が起こらないよう安定性に留意すること。
- 3) 本装置の定格に合致する電源に接続すること。
- 4) 等電位化接地をすること。
- 5) 使用中は装置全般および患者の状態を常に監視し、異常が発見さ

れた場合には使用を中止する等、患者の安全を確保するとともに適切な措置を講じること。

- 6) 本装置を改造しないこと。
- 7) 併用可能な眼科手術装置およびカッタハンドピースとともに使用すること（【警告】【併用医療機器】を参照）。
- 8) 圧縮ガスは圧縮窒素または圧縮空気を使用し、可燃性ガスは絶対に使用しないこと。
- 9) リニアモードで使用する際には、併用する眼科手術装置側の切除速度をできるだけ高速に設定し、本装置の増幅率をできるだけ小さくすること。
- 10) 併用医療機器と接続して ME システムが構築された際、最終使用において ME システムに対する要求事項（JIS T 0601-1:2012 16 項）への適合が必要です。
- 11) 本装置には吸引機能がないため、切除された硝子体組織の吸引には併用する眼科手術装置の吸引機能を利用すること。

【使用方法等】

- 1) 本装置に電源ケーブルを取り付け、商用電源に接続する。
- 2) 併用する眼科手術装置を準備する。
- 3) 本装置を併用する眼科手術装置のカッタハンドピース用空圧出力部および圧縮ガス（窒素ボンベ等）に接続する。
- 4) 併用する滅菌済カッタハンドピースを準備し、本装置のカッタハンドピースコネクタに接続する。
- 5) 電源スイッチを「ON」にする。
- 6) タッチスクリーンでモードおよび切除速度（増幅率）を選択する。
- 7) カッタハンドピースの先端を滅菌水に浸し、眼科手術装置を操作することによりカッタハンドピースを動作させる。カッタハンドピースが適切に動作することを確認し、手術に備える。
- 8) カッタハンドピースの先端を切開創から患者の眼内に挿入する。
- 9) 眼科手術装置を操作し、硝子体等の眼組織の切除を行う。
- 9) 手術後は本装置（および併用した眼科手術装置）の電源を「OFF」にし、併用したカッタハンドピース（単回使用製品）を適切な方法で廃棄する。

使用方法の詳細は取扱説明書をご参照下さい。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 長期間使用しない時は、電源から電源ケーブルを抜くこと。
- 2) 保管にあたっては水、薬液等のかからない場所に保管し、高温、高湿、直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】**使用者による保守点検事項**

- 1) 下記に示した事項を定期的に確認すること。
 - (i) 電源が投入され、ソフトウェアが起動することを確認する。
 - (ii) 圧縮ガスのラインにガス漏れがないことを確認する。
 - (iii) カッタハンドピースのコネクタに異常がないことを確認する。
 - (iv) 【操作方法又は使用方法】7) に示した方法でカッタハンドピースが駆動することを確認する。

2) 使用時または点検時に装置本体に異常があると判断した場合、製造販売業者に連絡し、修理を依頼すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造業者 DORC社（オランダ）

Dutch Ophthalmic Research Center International b.v.

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)