

2019年8月(第2版)
2018年4月(第1版)

承認番号: 23000BZX00103000

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

レーザー付 EVA 眼科手術システム

「EVA 眼科手術システム レーザー付」

「EVA 眼科手術システム レーザー付 (ワイヤレス フットスイッチ)」

【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装着すること。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
(オペレーション用/レーザー用)



〈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

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り行う。
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

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。

(10) 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(周波数通倍結晶)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: 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: 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 400~700nm

最大明度: 40lm

開口数 0.6

エアー: 0~150mmHg

粘弾性物質注入: 0~6bar

粘弾性物質除去: 0~660mmHg

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、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、レーザー機能を供給する。

〈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
ビトレクト ミ一用機器	販売名：硝子体カッター 認証番号：223AGBZX00086000
灌流／吸引 用機器	販売名：アソエイト眼科手術システム 承認番号：21800BZY10147000
	販売名：眼科手術装置ゼネラルマイクロサー ジカルシステム「ハーモニー」 承認番号：20300BZY00462000
	販売名：テイスル コンパ イント 用イゲ ションチューブ 届出番号：27B1X000010DIL01
ジアテルミ 一用機器	販売名：アソエ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：テイスル トータルビューファイバ ープ ローブ シールド 付27G (0.4mm) 届出番号：27B1X000019SBS04
	販売名：テイスル トータルビューファイバ ープ ローブ シールド 付25G (0.5mm) 届出番号：27B1X000013PBS05
	販売名：テイスル トータルビューファイバ ープ ローブ シールド 付23G (0.6mm) 届出番号：27B1X000019SBS06
	販売名：テイスル 3ホートファイバ ープ ローブ 27G (0.4mm) 届出番号：27B1X000013P9D04
	販売名：テイスル 3ホートファイバ ープ ローブ 25G (0.5mm) 届出番号：27B1X000013P9D05
	販売名：テイスル 3ホートファイバ ープ ローブ 23G (0.6mm) 届出番号：27B1X000013269D0
	販売名：アソエイト眼科手術システム 承認番号：21800BZY10147000
エアー用機 器	販売名：アソエイト眼科手術システム 承認番号：21800BZY10147000
	販売名：テイスル 液空気置換用チューブ 届出番号：27B1X000010AFD01
粘弾性物質 注入／除去 用機器	販売名：アソエイト眼科手術システム 承認番号：21800BZY10147000
	販売名：テイスル 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：テイスル VFE用ハイフローチューブ 届出番号：27B1X00001362VFE
レーザー用 機器	販売名：DORC テイスル サンプル眼内レーザー ープ 承認番号：22600BZX00121000
その他(カー トリッジ等)	販売名：EVA眼科手術システム 承認番号：22700BZX00031000
	販売名：テイスル 灌流／吸引チューブ 届出番号：27B1X000010IAD01
	販売名：テイスル グラビティ用輸液セット 届出番号：27B1X000010INP01
	販売名：テイスル VGPC用セット 届出番号：27B1X000010VGP01
	販売名：テイスル コネクターセット 届出番号：27B1X000010ACCS

- 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.D06	14	25	141	28	49	281
3269.SBS06	30	58	295	61	115	589
3269.D05	20	36	496	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

- 6) 本体には剪刀用機器を使用しないこと。
- 7) 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しておくこと。
- 8) 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。
- 9) 本体にはLIO(レーザー双眼倒像鏡)を使用しないこと。

【相互作用】

併用禁忌(併用しないこと)

本品の仕様には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 D.O.R.C. International B.V.

オランダ ドルク社



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)

【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：

取扱説明書等を必ずご参照下さい。