

機械器具 31 医療用焼灼器

高度管理医療機器 眼科用電気手術器 41645000

眼科用マイクロジアテルミー

【禁忌・禁止】

- ・本品に使用する付属品のうちディスプレイ製品については再使用、再滅菌は絶対に行わないこと。
- ・埋め込み型ペースメーカー及び埋め込み型除細動器を使用している患者にコアギュレーション機能を使用しないこと。
- ・患者や使用者に対して、死亡・重症・重篤な傷害等の危険が及ばないよう、取扱説明書の注意事項を必ず守ること。
- ・熱傷や引火の危険性があるので、金属製のベッド部分や内部スプリングマットレス等のような導電物質の近くで使用しないこと。
- ・故障の疑いがあるときは、絶対にこの装置を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】



MD1000 Ophthalmic Microdiathermy

＜構成＞

- ・装置本体（高周波電流発生装置）
- ・電極コード
- ・ハンドル
- ・鑷子
- ・電極
- ・フットスイッチ
- ・電源ケーブル

＜寸法、重量、電氣的定格等＞

外形寸法：幅133×高さ165×奥行279mm 質量：3.0kg

電源電圧：AC100V 50/60Hz 消費電力：最大50VA

発振回路：ソリッドステート（水晶発振）

出力電圧：2～85V（連続出力可能）

出力時間調節域：連続出力のみ

電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ形

電撃に対する保護の程度による分類：BF形

＜作動・動作原理＞

強膜、網膜などの組織に高周波電流（13.56MHz）を通電させ、これらの部位がインピーダンス（電気抵抗）として働き、高いジュール熱を発生させ、組織のタンパク質を電極針で凝固する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は眼科手術において、患部組織を凝固、止血する装置である。

【使用方法等】

- ①電源スイッチがOFFになっていることを確認し、電源コードでジアテルミー本体の電源ソケットとコンセントを接続する。
- ②フットスイッチのコードをフットスイッチソケットに接続する。
- ③凝固用電極を電極用ハンドル（または凝固用鑷子を鑷子用コード）に装着し、電極ハンドルのコード（または鑷子用コード）をフットスイッチソケットに接続する。
- ④電源スイッチをONにし（パイロットランプが点灯）、出力調節ダイヤルで出力を設定してフットスイッチを踏み込むと、電極に高周波電流が流れる。

【使用上の注意】

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【保管方法及び有効期間等】

- ・直射日光、塵芥、高温、多湿を避けて保管すること。
- ・使用しないときは、必ず電源コードをコンセントから抜いておくこと。

【保守・点検に係る事項】

- ・洗浄および滅菌方法については、取扱説明書を参照すること。
- ・本体および付属品は定期的に点検を行うこと。
- ・本体および付属品は、使用者自身で絶対に分解、改造しないこと。
- ・しばらく使用しなかったときは、必ず使用前に動作点検を行ない、正常かつ安全に動作することを確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造業者＞ MIRA, Inc.

アメリカ マイラ社

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 大阪市中央区農人橋2丁目1番29号

TEL (06)-4794-8220(代表)