

詳細仕様（性能・機能に関する要件）

1 装置構成

(1) 本体	1 式
(2) フットスイッチ	1 式
(3) リモートコントローラ	1 式
(4) ハンドピース	① 3 本 ② 1 本
(5) 滅菌ケース	3 個
(6) チップ 0.3mm	1 本

2 本装置は、以下の要件を満たすこと

- (1) ハンドピースについて
 - ① 灌流圧センサーを内蔵したハンドピースで、術中の灌流圧をハンドピース内でモニタリングすることが可能であり、超音波トーションナルオシレーションのみ、または従来 of フェイコと組み合わせ、あるいは従来 of フェイコの代替として使用可能なこと
 - ② 超音波トーションナルオシレーションのみ、または従来 of フェイコと組み合わせ、あるいは従来 of フェイコの代替として使用可能なこと
- (2) 迅速、スムーズな吸引を取り入れた高性能な流体制御機能が備わっていること
- (3) フロントパネル、フットスイッチ、またはリモートコントローラでの迅速、スムーズな流体制御機能を取り入れたアクティブフルイデイクステクノロジーが備わっていること
- (4) フロントパネル、フットスイッチ、またはリモートコントローラでの従来 of グラビティーフルイデイクス用の自動制御可能な IV ポールが備わっていること
- (5) プログラミング可能な眼内圧目標設定が備わっていること
- (6) プログラミング可能なマルチマイクロプロセッサが搭載されていること
- (7) ディスポーザルタイプのフルイド マネジメント システム (FMS) 形態に集約化されたカセット、チュービングパックが備わっていること
- (8) ベンチュリ・エミュレーション機能が備わっていること
- (9) 軽量、かつオートクレーブ可能な INTREPID® AutoSert® IOL インジェクターハンドピースを備えたパワーアシスト式眼内レンズ挿入補助機能が備わっていること
- (10) 5000 cpm の速度で前眼部硝子体プローブを駆動する能力が備わっていること
- (11) バイポーラコアギュレーション機能が備わっていること
- (12) U/S パワーの連続、パルスおよびバーストを含む U/S パワー制御と

- デューティサイクルマネジメントのモードが備わっていること
- (13) フェイコステップにおける U/S パワーのフットスイッチによる無線リニア制御が備わっていること
 - (14) I/A、Ant Vit および水晶体摘出時における吸引流量 (AFR) のフットスイッチによる無線リニア制御が備わっていること
 - (15) I/A、Ant Vit および水晶体摘出時における吸引圧のフットスイッチによる無線リニア制御が備わっていること
 - (16) 眼内レンズ挿入時のフットスイッチによる無線リニア制御が備わっていること
 - (17) オンデマンド式連続灌流が備わっていること
 - (18) フットスイッチによるプログラム可能な加圧リフラックス。
 - (19) IOP、吸引圧と吸引流量を必要に応じて変更可能なこと (フェイコモード、I/A モード、Ant Vit モード)
 - (20) タッチスクリーン、リモートコントロール、またはフットスイッチを使用した、手術ステップの切り替えが可能なこと
 - (21) システムの作動状態を確認する可聴音の発生できること