

機械器具 29 電気手術器

一般的名称:電気手術器用ケーブル及びスイッチ JMDN コード:70657000
バイポーラコード

一般医療機器

【禁忌・禁止】

1. 心臓ペースメーカー又はペーシング機能を有する体内植込み型の除細動器を使用している患者には使用しないこと。『相互作用』の項参照
2. 本品の仕様に合致する白内障・硝子体手術装置以外では使用しないこと。『相互作用』の項参照
3. 本品に異常を発見した場合は使用しないこと。『重要な基本的注意』の項参照
- *4. 本品は変換アダプタを介して本品の仕様に合致しない手術装置の出力端子に接続しないこと。
- *5. 本品はバイポーラ端子専用であり、モノポーラ端子には接続しないこと。[誤って本品をモノポーラ出力端子に接続すると、予期せぬ出力電力が発生し、重篤な有害事象を引き起こす可能性がある。]
6. 本品は改造しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観

代表的な製品を示す。
製品の仕様は、外装の表示もしくは製品カタログを参照のこと。
製品番号: CX9400



*2. 原理

本品の導電部(導線と接続端子)を通じて、白内障・硝子体手術装置の高周波信号をバイポーラ電極に伝達する。

*【使用目的、効能又は効果】

本品は、再使用可能な高周波信号伝達用のケーブルであり、白内障・硝子体手術装置の出力端子とバイポーラ電極との伝達ケーブルとして用いる。

[使用目的に関連する使用上の注意]

接続可能な白内障・硝子体手術装置

販売名	承認番号
ステラリス	22100BZX00788000
マレニウム	20900BZY00829000

【操作方法又は使用方法等】

*1. 使用前

- (1) 本品の外観検査を行い、製品に汚れの付着や異常が無いか確認する。初回使用時は清掃・洗浄後に消毒・滅菌処置を行ってから使用する。
- (2) 本品の端子接続により、白内障・硝子体手術装置の出力端子とバイポーラ電極を中継する。

*2. 使用中

白内障・硝子体手術装置の出力信号をバイポーラ電極に伝達する。

*3. 使用后

本品を白内障・硝子体手術装置の出力端子とバイポーラ電極から取り外し、清掃・洗浄処理を行った後、消毒・滅菌処置を行って、次の使用に備える。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、高周波漏れ電流による熱傷事故を防止するため、コイル状にして使用しないこと。

- (2) 使用前にひび割れ、変形、導線の露出等の異常が無いことを確認し、異常が認められた場合は使用しないこと。
- (3) 使用前に鑷子等の接続状態を確認し、緩み等がある場合は使用しないこと。

2. 相互作用 (併用禁忌)

- * (1) 本品の仕様に合致する白内障・硝子体手術装置以外では使用しないこと。[仕様に合致しない手術装置で使用した場合、正しい出力を得られず、熱傷等の有害事象を引き起こす可能性がある。]
- (2) 心臓ペースメーカー又はペーシング機能を有する体内植込み型の除細動器を使用している患者に使用しないこと。[心室細動等を誘発する可能性がある。]

3. その他の注意

- (1) 本品は、眼科手術以外の目的に使用しないこと。
- (2) 高周波電流に対する電気的安全性を確保するため、断線・接触不良等は修理不能となるので慎重に取り扱うこと。
- (3) 併用医療機器の取扱説明書等をよく読んで、使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 断線を防止するため、負荷のかからない状態で保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分等を含む空気等により、悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
3. 水のかからない場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃・洗浄

- (1) 本品は使用後直ちに白内障・硝子体手術装置から取り外し、接続した鑷子等のアクセサリ類を取り外した後、洗浄液を含ませた柔らかい布で、本品に過度に負荷がかからないように注意して清掃する。清掃後は、水で濡らした柔らかい布で拭拭する。電気系コネクター部分には洗浄液をつけ過ぎないこと。
- (2) 通常の清掃で血液・体液・異物等が除去されない場合は、蛋白除去剤等を用いて直ちに再度洗浄を行うこと。詳細は使用する蛋白除去剤等の取扱説明書に従うこと。

2. 消毒・滅菌

- (1) 本品を滅菌する場合は、日本薬局方、参考情報 微生物殺滅法 滅菌法 加熱法 高圧蒸気法に記載された条件(温度及び時間)で滅菌を行うこと。詳細は、使用する高圧蒸気滅菌器の取扱説明書に従うこと。

滅菌条件

温度	時間
115~118℃	30分以上
121~124℃	15分以上
126~129℃	10分以上

- (2) 本品を高圧蒸気法で滅菌した場合は、20 分以上の冷却時間をおくこと。
- (3) 本品の製造元はエチレンオキサイドガス滅菌及びプラズマ滅菌を推奨していない。これらの滅菌法を用いる場合は、使用する滅菌器の製造元に必ず問い合わせること。
- (4) 腐食等の原因になるので塩素系及びヨウ素系消毒剤の使用を避けること。

【包装】1本単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者: ボシヨロム・ジャパン株式会社
〒140-0013 東京都品川区南大井6-26-2
大森ベルポートB館
電話:0120-328-342(カスタマー・リレーションズ)
製造業者: LHi Technology (Shenzhen) Co., Ltd.
エルエイチアイ テクノロジー(シェンゼン)、中華人民共和国