

機械器具 29 電気手術器

一般医療機器 電気手術器用ケーブル及びスイッチ 70657000

シングルユース バイポーラケーブル

再使用禁止

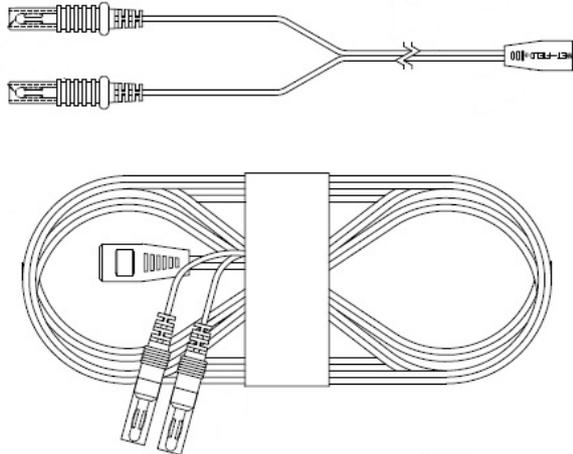
【禁忌・禁止】

1. 次の患者には使用しないこと。
心臓ペースメーカー、又はペースメーカー電極を装着している患者。〔ペースメーカーを損傷し、心室細動を起こす可能性がある。〕
2. 使用方法について
 - (1) 本品は可燃性麻酔薬がある場所で使用しないこと。
 - (2) 再滅菌禁止。
 - (3) 滅菌包装が破損していた場合あるいは開封されていた場合は使用しないこと。
 - (4) 本品を曲げる、切削・打刻するなどの二次的加工を行わないこと。〔折損の原因となる。〕
 - (5) 本品は、対応する日本アルコン株式会社（以下、アルコン社）の白内障・硝子体手術装置以外には使用しないこと。〔＜使用目的に関連する使用上の注意＞及び＜相互作用＞の項参照。〕
 - (6) バイポーラケーブル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。〔誤って本コード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。〕

【形状・構造及び原理等】

本品はアルコン社の白内障・硝子体手術装置で使用する同軸双極型の医療用焼灼プローブ用の接続ケーブルである。

〈製品外観図〉



【使用目的、効能又は効果】

手術用電気機器として使用される医療機器と、これらに接続し制御する装置との間にて信号等を伝達し、電源を供給し、これにより両者の接続を延長するために用いられるケーブルである。

〈使用目的に関連する使用上の注意〉

本製品は以下のアルコン社の白内障・硝子体手術装置とのみ使用すること。

販売名	承認番号
超音波白内障手術装置 インフィニティ [§] ビジョンシステム	21500BZY00342000
白内障手術装置 インフィニティ [§] ビジョンシステム	22000BZX00190000
アルコン [§] アクキュラス [§]	20900BZY00724000
超音波白内障手術装置 20000 レガシー [§]	20500BZY00833000
超音波白内障手術装置 ユニバーサル	20300BZY00444000
コンステレーション [§] ビジョンシステム	22200BZX00923000

【操作方法又は使用方法等】

1. 本品はアルコン社の対応する白内障・硝子体手術装置に接続して使用する。
2. 本品の操作方法、使用方法等については、使用する白内障・硝子体手術装置の取扱説明書を参照すること。

〈使用方法に関する使用上の注意〉

- ・出力設定は、必要最小限で使用する。
- ・本品を使用する際は、患者を金属部（例えば、手術台、指示器等）に接触させないこと。
- ・装置、接続コードおよびプローブの各接続部は完全に接続すること。〔接続が不完全であると、低出力および不規則な出力となることがある。〕
- ・本品を使用中に問題が生じた場合には、装置取扱説明書の「トラブルシューティング」等を参照すること。また、問題が解決するまで使用を中止すること。
- ・本品を使用する前に必ず正常に作動するか、又は異常がないかを確認すること。正常に作動しない場合、異常を発見した場合には使用しないこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・本品を使用する際には、装置の調整を必要とする場合があるため、使用する白内障・硝子体手術装置が適切に設定されていることを確認すること。
- ・装置取扱説明書の「セットアップと点検」等に従って術前の点検を行うこと。

〈相互作用〉

（他の医薬品、医療機器等との併用に関すること）

〈併用禁忌〉

本品は、対応するアルコン社の白内障・硝子体手術装置以外の機械には使用しないこと。〔アルコン社製以外の手術装置で使用するとシステムの性能に影響を与え、患者に危害を与えるおそれがある。〈使用目的に関連する使用上の注意〉の項参照。〕

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈保管方法〉

水ぬれに注意し、高温多湿及び直射日光を避けて、保管すること。

〈使用期限〉

包装に記載

【包装】

10 本/箱

【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：

ビーバービジテックインターナショナルジャパン株式会社
〒103-0013 東京都中央区日本橋人形町二丁目 13 番 9 号
Tel : 03-5651-2861

外国製造業者：

ビーバービジテック インターナショナル インク
(Beaver-Visitec International, Inc.)
国名：アメリカ合衆国

§ 日本アルコン株式会社の登録商標です。