

機械器具 12 理学診療用器具

一般的名称: 白内障・硝子体手術装置 JMDNコード: 70652000

*(一般的名称: バイポーラ電極 JMDNコード: 70655000)

IAVPs パック

(バイポーラハンドピース E7918、E7918C、E7923)

再使用禁止

高度管理医療機器

【禁忌・禁止】

1. 心臓ペースメーカー又はペース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。
4. 本品は一症例一回限りの使用に限定されているので、再使用・再滅菌は絶対に行わないこと。
5. 包装等の破損により、製品の無菌性が損なわれている可能性がある場合には、絶対に使用しないこと。
6. 可燃性麻酔剤、消毒液、エアゾールスプレーがある環境下、又は酸素が濃厚な環境下では使用しないこと。
7. 本品は改造しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観 代表的製品(E7918)を示す。



挿入部外径寸法: $\phi 1.26\text{mm}$ (E7918、E7918C)
 $\phi 0.90/0.64\text{mm}$ (E7923)

2. 材質

眼内挿入部: ステンレス鋼又はニッケル鋼

3. 原理

高周波電流の集中流入によるジュール熱を利用し、生体組織の凝固を行う。

【使用目的、効能又は効果】

眼科用超音波手術器の交換部品及び付属品として使用し、眼科手術における灌流吸引、バイポーラ凝固、超音波乳化吸引及び硝子体切除などを行う。

【操作方法又は使用方法等】

本品は、バイポーラコード等のアクセサリ類を介して白内障・硝子体手術装置に接続し、手術部位のバイポーラ凝固用器具として用いる。

本品の詳細な使用方法是、接続する白内障・硝子体手術装置の取扱説明書を参照のこと。

【接続可能な白内障・硝子体手術装置】

販売名	承認番号
マレニウム	20900BZY00829000
プロトジェー	20500BZY00368000
ストルツ プレミア	20300BZY00110000
デージー	20200BZY00264000

1. 使用前 (操作準備)

本品の包装を無菌的に開封し、使用する白内障・硝子体手術装置に接続する。

2. 使用中 (操作方法)

白内障・硝子体手術装置の使用法に従い、目的の手術を行う。

3. 使用後

本品を白内障・硝子体手術装置から取り外した後、廃棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 可燃性麻酔剤、消毒液、エアゾールスプレーがある環境下、又は酸素が濃厚な環境下では使用しないこと。[ガス爆発などを引き起こす可能性がある。]
- (2) 高周波漏れ電流による熱傷事故を防止するため、バイポーラコード等は、コイル状にして使用しないこと。
- (3) 絶縁不良の原因となるため、先端部は故意に変形させないこと。
- (4) 使用する白内障・硝子体手術装置の出力に異常は無いが凝固されない場合、本品の先端部に血液・体液等の付着乾燥等により絶縁皮膜が形成されている可能性がある。このような場合、本品の先端部を点検の上、付着物等を取り除いて使用すること。
- (5) 包装が開封、破損又は汚損している場合は使用しないこと。
- (6) 製品が破損又は汚損してい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、熱傷等眼組織に障害を与える可能性がある。]
- (2) 心臓ペースメーカー又はペース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。[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) 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. 保管方法

- (1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
- (2) 包装材料にキズをつけたり、ピンホール等を生じさせないように取り扱うこと。
- (3) 製品に記載してある使用期限を確認し、使用期限が過ぎたものは廃棄すること。
- (4) 開封後、使用しなかった製品は廃棄すること。

2. 使用期限

使用期限を被包及び外箱に6桁の数字で記載
(上4桁は西暦、下2桁は月を示す)

【包装】 1本(1パック)単位 (1箱 10パック入り)

【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: ポシユロム・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・レイションズ)

*製造業者: Kirwan Surgical Products Inc.

カーワン サージカル プロダクツ社、アメリカ合衆国