

機械器具 29 電気手術器
一般的名称: バイポーラ電極 JMDNコード: 70655000
眼科用バイポーラ電極

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・硝子体手術装置やバイポーラコード等の専用接続機器以外では使用しないこと。[『相互作用』の項参照]
3. 本品及び本品に使用する専用接続機器に異常を発見した場合は、使用しないこと。
4. 本品は改造しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観 (S2050 10A: 代表例)



2. 材質

電極部(接触部): ステンレス鋼

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】

本品は、高周波電流を用いた生体組織の凝固を行うために眼科手術に使用する。

【操作方法又は使用方法等】

本品は、ボシュロム社製造の白内障・硝子体手術装置(既承認)のジアテルミー出力(高周波電流)を用いて生体組織の凝固を行うバイポーラ電極である。

本品の詳細な使用方法是装置本体の取扱説明書を参照すること。

【使用方法に関連する使用上の注意】

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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

装置本体の各設定値を、適切と思われる値に調節し、使用すること。不明な点がある場合は、弊社製品情報担当もしくは技術サービス担当に連絡すること。

2. 相互作用(併用禁忌)

- (1) 本品の仕様に合致する白内障・硝子体手術装置やバイポーラコード等の専用接続機器以外では使用しないこと。[仕様に合致しない手術装置、バイポーラコードを使用した場合、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) 本品を用いる装置本体は電磁干渉(EMI)の影響を最小限に抑えるよう設計されているが、電磁干渉が生じれば併用する他の電気機器が誤作動する可能性があるので、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、電磁干渉源となる高周波出力機能(バイポーラ機能)を使用しないこと。[心室細動等を誘発する可能性がある。]

3. 不具合・有害事象

水晶体摘出術及び硝子体切除術に伴う可能性のある有害事象(合併症)・不具合として、次のものが報告されている。

- (1) 角膜内皮障害
- (2) デスメ膜剥離
- (3) 虹彩脱出
- (4) 前房消失
- (5) 後囊破損及び硝子体脱出
- (6) 核落下
- (7) チン小帯断裂
- (8) 自己閉鎖不全
- (9) 感染症
- (10) 網膜裂孔(医原性裂孔を含む。)
- (11) 網膜剥離
- (12) 脈絡膜剥離
- (13) 眼圧低下
- (14) 熱傷

4. 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) 本品を使用の際には、取扱説明書をよく読み、熟知した上で、使用すること。
- (3) 併用医療機器の取扱説明書をよく読んで、使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 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。
2. 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】

本品の清掃・洗浄及び消毒・滅菌の詳細は取扱説明書を参照すること。

1. 清掃・洗浄

- (1) 使用後直ちにバイポーラコードを取り外し、洗浄液を含ませた柔らかい布で清掃する。清掃後は、水で濡らした柔らかい布できれいに払拭する。電気系コネクタ部分には洗浄液をつけ過ぎないこと。
- (2) 洗浄には 30～40℃の蒸留水又は脱イオン水を使用すること。
- (3) 血液・体液・異物等が電極部周辺等に侵入している可能性があるため、付着物等が乾燥しないうちに十分に清掃・洗浄を行うこと。
- (4) 通常の清掃・洗浄で血液、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。
- (5) 清掃、洗浄、消毒・滅菌処置後は、腐食等を防止するため直ちに乾燥させること。

2. 消毒・滅菌

- (1) 使用施設において定められた条件もしくは以下に挙げ
るいずれかの条件で、高圧蒸気滅菌を行う。Flash 法を
除き、本品を手術用タオル、CSR ラップ等のラップ材で
包む。最低限の滅菌条件は次のとおり。

滅菌条件

Standard Gravity Steam 法	ラップ材で包み、121℃、 104.8kPa で 30 分間
Flash 法	覆いをかけ、132℃、 186.8kPa で 10 分間
High Vacuum (Pre-vacuum) 法	ラップ材で包み、134℃、 206.8kPa で 3 分間

- (2) 本品を高圧蒸気滅菌した直後は、20 分以上の冷却時間をおくこと。
- (3) プラズマ滅菌は推奨していない。プラズマ滅菌を行う場合は、使用するプラズマ滅菌器の製造元に必ず問い合わせること。
- (4) 腐食等の原因となるので塩素系及びヨウ素系消毒剤の使用は避けること。

【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：ボシュロム・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：Bausch & Lomb Inc. ボシュロム社、アメリカ合衆国