

機械器具 12 理学診療用器具
高度管理医療機器 白内障・硝子体手術装置 (70652000)

ディスポ バイポーラ
(ジアテルミーペンシル)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- (1) 植込み型心臓ペースメーカ又はペースング機能を有する自動植込み型除細動器を使用している患者にジアテルミー機能を使用しないこと。[凝固、止血機能で発生する電磁波により電磁干渉が生じ、植込み型心臓ペースメーカ又は自動植込み型除細動器が誤作動する可能性がある] もし組織の凝固、止血が必要な場合は電池式の医療用焼灼器を使用すること。[「相互作用」の項参照]

2. 使用方法

- (1) 再使用禁止
(2) 再滅菌禁止
(3) 包装の破損等により、製品の無菌性が損なわれていると考えられる場合には、使用しないこと。[感染症を招くおそれがある。]

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

白内障手術及び硝子体手術のためのジアテルミー

【使用方法等】

1. 環境条件

周囲温度: +10~+35℃
相対湿度: 30~75% (結露なきこと)
気圧: 960~1060hPa

2. 使用方法

本器具を手術装置及びジアテルミーコードと接続して用いる場合の一般的な操作方法です。

- (1) 本器具を無菌的に取り出します (滅菌済みの包装を開封します)。
 - (2) 清潔操作者は、ジアテルミーペンシルにジアテルミーコードを取り付けます。
 - (3) 清潔操作者は、ジアテルミーコードのプラグ側を不潔操作者に渡します。
 - (4) 不潔操作者は、ジアテルミーコードのプラグ部を手術装置の DIA コネクターに取り付けます。
 - (5) 手術を実施します。
手術装置側で出力及び制御方法を設定後、本品の先端部を患部に接触させ、手術装置に付属のフットペダルを踏むと、患部の凝固・止血が行なわれます。
 - (6) 使用後は、ジアテルミーコードに接続したジアテルミーペンシルを取り外し、各医療施設における医療廃棄物の廃棄手順に従って廃棄します。
- 詳細は手術装置付属の添付文書 (取扱説明書) を参照のこと。

【形状・構造及び原理等】

本添付文書は下記のいずれかの製品に該当します。

ジアテルミーペンシル	
18G ストレート 「18241-0976」 (14-5000)	
23G ストレート 「18241-0978」 (14-5007)	
25G ストレート 「18241-0979」 (14-5011)	

1. 体に接触する部分の組成

先端部: ステンレス鋼
把持部: ポリ塩化ビニル

2. 寸法及び質量

同項の外観図を参照のこと。
寸法: 108~127mm
質量: 8g

3. 作動・動作原理

生体組織は高周波電流を供給すると組織の抵抗からジュール熱が発生します。本品は、双極 (バイポーラ) の凝固用電極であり、白内障・硝子体手術装置から供給される高周波電流をジアテルミーコードを経由して本品に供給し、眼内組織に接触した際に発生するジュール熱により、創傷部の凝固・止血を行ないます。

【組み合わせて使用する医療機器】

- ・本品は組み合わせて使用する機器があるので、詳細は (株) ニデック製白内障・硝子体手術装置の取扱説明書を参照すること。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ・滅菌有効期限を確認の上、本器具を使用すること。滅菌有効期限は外箱及び個装に記載されている。[自己認証による]
- ・本器具は再使用しないこと
- ・1 症例につき 1 個を使用すること。[自己認証による]

* 【使用上の注意】

- ・使用する前に手術装置付属の添付文書 (取扱説明書) を読み、安全に関する注意事項及び使用方法について十分に理解すること。
- ・万一の本器具の故障に備えて、手術の際には本器具の予備を用意しておくこと。[添付文書及び取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生するおそれがある。]

1. 使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)

- ・手術装置付属の添付文書 (取扱説明書) を参照のこと。

2.重要な基本的注意

- ・手術に先立ち、予期される効果と有害事象等について十分に説明すること。
- ・術中は不用意に体(特に頭部)を動かさないように、患者に指示すること。

(1)取り扱い

- ・折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
- ＊・ ジアテルミーコードのプラグ部を手術装置及びジアテルミーペンシルと接続する前に、コードのプラグ部及びペンシルのコネクタ部が完全に乾いていることを確認すること。[感電するおそれがある。]
- ・ ジアテルミーペンシルは、しっかりと接続すること。[熱凝固が正常に行なわれないおそれがある。]
- ・ 可燃性ガスの雰囲気中では使用しないこと。

3.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](併用しないこと)

- ・ 植込み型心臓ペースメーカ又はペーシング機能を有する自動植込み型除細動器を使用している患者にジアテルミー機能を使用しないこと。[凝固、止血機能で発生する電磁波により電磁干渉が生じ、植込み型心臓ペースメーカ又は自動植込み型除細動器が誤作動する可能性がある]もし組織の凝固、止血が必要な場合は電池式の医療用焼灼器を使用すること。

[併用注意](併用に注意すること)

- ・ 患者に接触させて使用する他の機器との併用には注意すること。
- ・ ジアテルミーコードは患者又は他の電気コードと接触させないこと。[電磁波その他の干渉により危険な状況を引き起こすおそれがある。]
- ・ 患者を手術ベット等の接地された金属部分に触れさせないこと。[電気メスを用いた接触凝固等は、感電、火傷をするおそれがある。]

4.不具合・有害事象

[その他の不具合]

- (1) 機械の故障
- (2) 異物の付着・混入
- (3) 破損

[重大な有害事象][その他の有害事象]

手術装置付属の添付文書(取扱説明書)を参照のこと。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管の条件

輸送/保管時

周囲温度：-10～+55℃

相対湿度：10～95% (結露なきこと)

気圧：500～1060hPa

2.貯蔵・保管

- ・ 水のかからない場所に保管すること。
- ・ 直射日光が当たらない場所に保管すること。
- ・ 清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。
- ・ 化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。
- ・ 空気中に塩分、イオウ分、多量のコロリを含む場所には保管しないこと。

いこと。

- ・ 振動、衝撃が加わらず、傾斜のない場所に保管すること。
- ・ 結露させないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社 ニデック

電話番号：0533-67-6151(代)