医療機器承認番号：20200BZY00721000

機械器具31医療用焼灼器
高度管理医療機器　眼科用電気手術器　JMDNコード：41645000

アルコン™眼科用焼灼器

（バイポーラ鑷子（リユーザブル））
（バイポーラ　ケーブル（リユーザブル））

【禁忌・禁止】

＜適用対象（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。］

＜使用方法＞

（1）本製品は20回以上の再滅菌、再利用を行わないこと。［20回以上再利用すると適切な使用ができなくなる場合がある。］

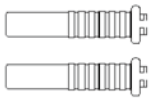
（2）本製品は可燃性麻酔薬がある場所で使用しないこと。

*（3）本製品は、対応する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。]

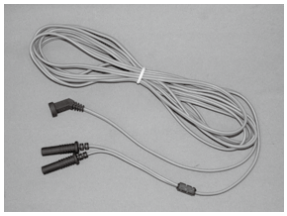
（4）バイポーラケーブルはバイポーラ端子専用であり、モノポーラ端子には接続しないこと。[誤って本コードをモノポーラ出力端子に接続すると、予期せぬ出力電力が発生し、重篤な有害事象を引き起こす可能性がある。]

***【形状・構造及び原理等】**

本製品は、**アルコン**™眼科用手術装置で使用する双極型の医療用焼灼鑷子、又は接続コードである。



手術装置への接続部



（写真はバイポーラケーブル）

【使用目的又は効果】

本装置は眼科手術用コアギュレーターとして設計されており、組織の凝固及び止血を行うことを目的にしている。

***〈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

【使用方法等】

1. 本製品は、**アルコン**™眼科用手術装置に接続して使用する。
2. 本製品の操作方法・使用方法等については、使用する眼科用手術装置の取扱説明書を参照すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 出力設定は、必要最小限で使用すること。
2. 本製品を使用する際は、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。
3. 本体、接続コードおよび鑷子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。］
4. 鑷子の先端が変形、損傷等している場合は絶対に使用しないこと。
5. 鑷子の先端は、ショートさせないよう十分注意すること。
6. 本製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。
7. 本製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。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 数値増減スイッチにより出力を調整する場合は、フットスイッチを必ずオフの状態にすること。
2. 鑷子の先端が凝固物等でケーキ状に被膜されている場合は必ず取り除いておくこと。［電流を妨げることがある］
3. 本製品を使用する際には、装置の調節を必要とする場合があるため、使用する眼科用手術装置が適切に設定されていることを確認すること。
4. 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。
5. 手術終了後、直ちに洗浄を行うこと。

〈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〉（併用しないこと）

本製品は、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。［弊社製以外の機械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。］

【保守・点検に係る事項】

バイポーラ鑷子等の洗浄に酵素洗浄剤、もしくは界面活性剤を使用する場合は完全に除去されるまですすぎを行うこと。酵素洗浄剤、もしくは界面活性剤がバイポーラ鑷子に残留していた場合、中毒性前眼部症候群（Toxic Anterior Segment Syndrome）を起こす可能性がある。

［洗浄方法］

1. 本体からバイポーラケーブルを外し、ケーブルから鑷子（ブラシ）を外す。
2. ディスポーザブルのケーブル、ブラシ、及び鑷子は破棄する。
3. 鑷子およびケーブルに付着している残留物等を柔らかい布で拭き取る。その後蒸留水もしくは滅菌水を用い、残留物を取り除く。必要に応じて鑷子とケーブルを柔らかいブラシで洗浄する。ただし、溶剤、または研磨剤は使用しないこと。
4. 蒸留水または滅菌水で器具の表面全体をフラッシュ洗浄し、残留物を完全に取り除く。
5. 滅菌された布で、鑷子およびケーブルの水分を拭き取る。

取扱説明書を必ずご参照ください

*［滅菌方法］
本製品は高圧蒸気滅菌のみに対応している。以下に示す滅菌条件を参照すること。なお、バイオバーデンは臨床で使用される装置等によって異なるため、滅菌条件のパラメーター等については各施設で検討すること。

滅菌器の種類	パルス行程	包装状態	温度(℃)	滅菌時間(分)
置換(加圧排気)	N/A	包装	132	15
置換(加圧排気)	N/A	未包装	132	10
真空強制排気	4	未包装	132	4
真空強制排気	4	包装	134	5
真空強制排気†	4	包装	134-137	3

†陰圧4回、加圧4回の場合

【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］
日本アルコン株式会社

**［お問い合わせ窓口］
日本アルコン株式会社
電話番号：0120-825-266（メディカル統括部　学術情報部）

**［製造業者］
Alcon Laboratories, Inc.　アメリカ合衆国

©2007, 2009, 2010, 2017, 2020 Alcon Inc.