認証番号：224AIBZX00065000

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器　バイポーラ電極　JMDNコード：70655000

グリスハーバー™　バイポーラブラシ　DSP

再使用禁止

【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
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）本製品は可燃性麻酔薬あるいは有機溶媒がある場所で使用しないこと。
（2）本製品は、使用 1 回限りの製品である。1 度開封した製品の再滅菌、再使用はしないこと。
（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。］

【形状・構造及び原理等】
本品は、接続コードを介し、白内障・硝子体手術装置に接続して使用する同軸双極型の単回使用医療用焼灼プローブである。プローブの直径は25G（青緑色）又は27G（紫色）である。

［材質］
電極部：ステンレス鋼、タングステン及びポリテトラフルオロエチレン

［部品外観図］

（写真は27G）

［滅菌方法］
エチレンオキサイドガス滅菌

［原理］
高周波電流が内部電極と外部電極間に流れることで発生する熱により、眼内組織の凝固を行う。

【使用目的又は効果】
高周波電流を用いた生体組織の凝固を行うために外科手術に使用する。

＜使用目的又は効果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
コンステレーション™ ビジョンシステム	22200BZX00923000
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

【使用方法等】
1. 本製品は、弊社の対応する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. 眼科手術以外で使用しないこと。
*2. 本製品を使用する際には必ず製品の状態を確認し、損傷等（先端部のずれ、曲げ、変色、絶縁部のひび、傷、摩耗）があった場合は患者あるいは術者等に危害を与えるおそれがあるので使用しないこと。
3. 他の部位への接触を避けるため、本製品の使用は適切な目視下にて行うこと。
4. 長時間の接触は避けること。頻回の短時間接触により周辺の正常細胞の温度は上昇しない。
5. プローブの曲げやねじれを避けるため、本製品で眼球を回転させないこと。
6. 本製品を使用する際は、金属部に接触させないこと。
7. 漏電防止のため、**ビーエスエスプラス**™250/500　眼灌流液0.0184％などの灌流液の漏れ、電動ハンドピースのコネクターの周りの水濡れを避けること。
8. 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。
*9. 直接介助者はジアテルミープローブを滅菌バイポーラケーブルとつなげ、確実に接続されていることを確認すること。
*10. 直接介助者は、本品と十分量のケーブルが清潔区域にあることを確認し、ケーブルのもう一方の端を間接介助者に手渡すか、清潔環境下にて13. の手順でケーブルを機器に接続する。
*11. 眼手術システムからジアテルミー出力がされていないこと（スタンバイ状態）を確認した後に、バイポーラケーブルを眼手術システムのバイポーラコアギュレーションコネクタへ差し込み、確実に接続されていることを確認すること。
12. 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。］
*13. 直接介助者は本品の先端に触れないよう慎重に保護キャップを外すこと。
14. 接続後、最低出力から操作を開始し、本製品を出血部位にあて、凝固するまで徐々に出力を上げること。

【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. コアギュレーション機能を使用する際、器械より発生する干渉が他の電子機器に影響を及ぼす可能性がある。
3. 電気外科的負傷を防ぐため、本製品を使用しない時は、水濡れのない、清潔な、よく見える、非導電な場所に置くこと。
*4. 不適切な接続により危険な状態になる可能性があるため、バイポーラケーブルは眼手術システム本体の接続口にのみ接続すること。

＜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。［弊社製品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。＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞の項参照。］

取扱説明書を必ずご参照下さい

【保管方法及び有効期間等】
＜保管方法＞
高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞
包装の使用期限の欄に表示。

【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 Grieshaber AG スイス

©2012, 2014, 2017, 2021 Alcon Inc.

Alcon
21.06I-8-45-4DK