

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 JMDN 70652000
「ディスポ バイポーラ」の付属品
ジアテルミーコード

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.患者

ペースメーカーまたはその電極をつけている患者に使用する場合は、心臓外科医またはペースメーカー製造販売業者まで問い合わせること。

〔ジアテルミー機能はペースメーカーの機能に影響を及ぼしたりペースメーカー自体を損傷したりする恐れがある。〕

「使用注意の項参照のこと。」

2.使用方法

(1)再使用禁止。

(2)使用期限(滅菌有効期限)が過ぎている場合には、使用しないこと。

(3)包装の破損等により本付属品の無菌性が疑わしい場合には、使用しないこと。

〔滅菌の効果が消失し、感染症を招く恐れがある。〕

「詳細は手術装置(CV-30000、CV-24000、CV-7000)付属の取扱説明書を参照のこと。」

2.使用方法(操作方法)

本付属品を手術装置(CV-30000、CV-24000、CV-7000)及びジアテルミー鑷子またはペンシルと接続して用いる場合の一般的な操作方法です。

(1) 本付属品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、ジアテルミー鑷子または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(CV-30000、CV-24000、CV-7000)のDIAコネクタに取り付けます。

(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鑷子または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。

【使用方法に関する使用上の注意】

・本付属品は弊社の以下、白内障・硝子体手術装置及びジアテルミー鑷子またはペンシルと併用して使用するものであり、単体での使用及び他の医療機器との併用はしないこと。

白内障・硝子体手術装置 CV-30000(以下 CV-30000)

超音波白内障・硝子体手術装置 CV-24000(以下 CV-24000)

超音波白内障手術装置 CV-7000(以下 CV-7000)

〔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恐れがある。〕

【形状・構造及び原理等】

*

品番:「18241-0971」
材質:ポリ塩化ビニル
カラー:緑
全長:3600mm
重量:60g



1.体に接触する部分の組成

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。

3.作動・動作原理

本品は、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鑷子、ジアテルミーペンシルに伝えます。

【使用目的、効能又は効果】

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。

【品目仕様等】

JIS C 3005、4.5 導通に適合すること。

【操作方法又は使用方法等】

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

【使用上の注意】

・使用する前に手術装置(CV-30000、CV-24000、CV-7000)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および使用方法について十分に理解すること。

・万一の本付属品の故障に備えて、実施予定の手術のバックアップ手段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恐れがある。〕

1.使用注意(次の患者には慎重に適用すること。)

・ペースメーカーまたはその電極をつけている患者に使用する場合は、心臓外科医またはペースメーカー製造販売業者まで問い合わせること。

〔ジアテルミー機能はペースメーカーの機能に影響を及ぼしたりペースメーカー自体を損傷したりする恐れがある。〕

・その他慎重に適用する患者については、手術装置(CV-30000、CV-24000、CV-7000)付属の取扱説明書(添付文書)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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

ディスポ バイポーラの付属品
ジアテルミーコード 添付文書
18241-P9C1B

- ・使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。
- ・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。
- ・ジヤテルミーコードのプラグ部を手術装置(CV-30000、CV-24000、CV-7000)及びジヤテルミー鑷子またはペンシルと接続する前に、コードのプラグ部およびジヤテルミー鑷子または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。
[感電する恐れがある。]
- ・ジヤテルミー鑷子またはペンシルは、しっかりと接続すること。
[熱凝固が正常に行なわれない恐れがある。]
- ・可燃性ガスの雰囲気中では使用しないこと。

3.相互作用

(1)併用注意

- ・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。
- ・ジヤテルミーコードは患者また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恐れがある。]
- ・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、火傷をする恐れがある。]

4.不具合・有害事象

可能性のある不具合・有害事象(合併症)として、次のものがある。

不具合

- ・付属品故障
術前の目視確認および動作テストで、損傷・変形・動作不良などの異常を認めた場合は、使用を中止すること。
[付属品の故障により使用不能となった場合、手術中断や再手術が必要となる恐れがある。]
[故障した付属品は、意図した治療効果が得られず、有害事象欄に示す、健康被害もしくは予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。]

有害事象

- ・可能性のある有害事象(合併症)については、手術装置(CV-30000、CV-24000、CV-7000)付属の取扱説明書(添付文書)を参照のこと。

5.廃棄

- ・廃棄の際は、各医療施設における注射針、輸液チューブおよび金属製手術器具等の医療廃棄物と同様の方法で廃棄し、施設外における感染、環境への汚染が起きないようにすること。

詳細は手術装置(CV-30000、CV-24000、CV-7000)付属の取扱説明書【第2章】を参照のこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間】

1.環境条件

周囲温度：-10～+55℃
 相対湿度：10～95%（結露なきこと）
 気圧：500～1060hPa

2.使用期限(滅菌有効期限)

使用期限を滅菌袋、外箱に6桁の数字で記載。

(例) ○○○○-□□ [自己認証による]

① ②

①使用期限の年を表す数字（西暦4桁）

②使用期限の月を表す数字

3.使用回数

- ・再使用禁止
- ・1症例につき1個を使用するものとする。

[自己認証による]

4.貯蔵・保管

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。
- ・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、多量の水を含み場所には保管しないこと。
- ・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。

詳細は手術装置(CV-30000、CV-24000、CV-7000)付属の取扱説明書【第2章】を参照のこと。

【包装】

包装単位：10個/箱

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：株式会社 ニデック
 住 所：〒443-0038 愛知県蒲郡市拾石町前浜 34 番地 14
 電話番号：0533-67-6151(代)

製造元：カーワン サージカル プロダクツ社
 英 名：Kirwan Surgical Products, Inc.
 国 名：アメリカ合衆国