

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 コード：70652000
特定保守管理医療機器 **ジアテルミプロ**

ジアテルミー・ハンドピース (フォーセプスタイプ／K121085 ペンシルタイプ／K147000)
ジアテルミー・ケーブル (K106075／SCP680600)

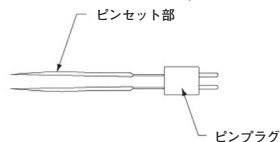
【禁忌・禁止】

適用対象 (患者)

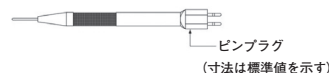
植込み型心臓ペースメーカ又はペースング機能を有する自動植込み型除細動器を使用している患者に凝固・止血機能を使用しないこと。[『相互作用』の項参照]

【形状・構造及び原理等】**1. 形状 (代表例)**

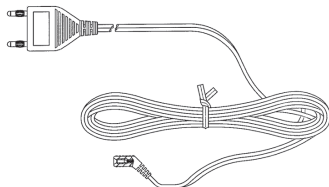
- (1) ジアテルミー・ハンドピース (フォーセプスタイプ／K121085)



- (2) ジアテルミー・ハンドピース (ペンシルタイプ／K147000)



- (3) ジアテルミー・ケーブル (SCP680600)

**2. 原材料**

- (1) フォーセプスタイプ
ピンセット部：ステンレス
- (2) ペンシルタイプ
ペンシル部：ニッケル

3. 原理

本品は超音波乳化吸引装置に接続し、ジアテルミー・ハンドピースの先端部分 (フォーセプスタイプではピンセット部の両端、ペンシルタイプでは先端部分の中心とその周囲) に高周波電圧をかけ、結膜組織に触れることにより血液凝固を起こし、止血させる。

【使用目的又は効果】

白内障手術において、結膜組織に血液凝固を起こし、止血させる。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

ジアテルミー・ケーブル (K106075) は指定された超音波乳化吸引装置のみ使用すること。

ジアテルミー・ケーブル (SCP680600) は指定された超音波乳化吸引装置 (固定形φ4mm、電極端子の間隔 22mm プラグ対応) のみ使用すること。

【使用方法等】**1. 使用方法**

- (1) 本品は超音波乳化吸引装置と接続し、同装置の操作方法に従い使用する。
- (2) ジアテルミー・ハンドピースをジアテルミー・ケーブルのプラグに接続し、コネクタを超音波乳化吸引装置のジアテルミー・ハンドピース電源コンセントに接続し、超音波乳化吸引装置の操作方法に従い使用する。

***2. 使用方法等に関連する使用上の注意**

ジアテルミー・ケーブル及びハンドピースを本体に接続する際には本体の電源が入っていない状態で行うこと。[患者や術者が怪我や感電することがある]

3. 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、詳細は超音波乳化吸引装置の取扱説明書等を参照すること。

4. 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凝固・止血機能 (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。

【使用上の注意】**1. 重要な基本的注意**

使用する前に必ず適切な洗浄・滅菌をすること。[「保守・点検に係る事項」の項参照]

2. 不具合・有害事象**【その他の不具合】**

- (1) 異物の付着
- (2) 破損

【保管方法及び有効期間等】**1. 保管方法**

必ず洗浄して汚れを落としてから保管すること。また、腐食を防ぐために保管期間に拘わらず乾燥すること。

***2. 耐用期間**

再滅菌、再使用は 25 回を限度とする。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

*【洗浄方法】

- (1) 精製水又は脱イオン水で 30 秒間洗浄する。
- (2) 柔らかいブラシを用いて、中性酵素洗浄剤を使用し、表面を 1 分以上洗浄する。
- (3) 精製水に 1 分以上浸漬し、すすぐ。
- (4) (2)～(3)を 3 回繰り返す。

*【洗浄に関する注意事項】

- (1) 使用後は速やかに洗浄すること。
- (2) 血液、組織、粘弾性物質等が付着した状態で本品を乾燥させないこと。
- (3) 研磨剤を含んだ洗浄液は使用しないこと。
- (4) 水洗い後、ガーゼ等で水滴を拭き取り、乾燥させること。

*【滅菌方法】

本品を使用する前に各施設の滅菌の基準により高圧蒸気滅菌をすること。

推奨滅菌条件

重力置換式	132℃	15 分間
真空式	132℃	4 分間

*【滅菌に関する注意事項】

滅菌を行う場合は完全に乾燥していることを確認の上行うこと。[乾燥していないと滅菌不良が発生する可能性がある]

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

*【製造販売業者】

エイエムオー・ジャパン株式会社
電話：03-4411-4902

【製造業者】

カーワン サージカル プロダクツ社
Kirwan Surgical Products LLC アメリカ合衆国