

機械器具 29 電気手術器
一般医療機器 電気手術器用ケーブル及びスイッチ JMDN コード：70657000
バイポーラコード**【禁忌・禁止】**

1. 植込み型心臓ペースメーカ、ペーシング機能を有する自動植込み型除細動器、植込み型神経刺激装置等を使用している患者には使用しないこと。【相互作用】の項参照
2. 本品は変換アダプタを介して本品の仕様に合致しない手術装置の出力端子に接続しないこと。
3. 本品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。[誤って本品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】**1. 外観**

代表的な製品を示す。

製品の仕様は、外装の表示もしくは製品カタログを参照のこと。

製品番号：CX9400

**2. 原理**

本品の導電部（導線と接続端子）を通じて、白内障・硝子体手術装置の高周波信号をバイポーラ電極に伝達する。

【使用目的又は効果】

本品は、再使用可能な高周波信号伝達用のケーブルであり、白内障・硝子体手術装置の出力端子とバイポーラ電極との伝達ケーブルとして用いる。

【使用方法等】

本品の詳細な使用方法是、接続する白内障・硝子体手術装置の取扱説明書を参照のこと。

[組み合わせて使用する医療機器]

販売品	承認番号
ステラリス	22100BZX00788000
マレニウム	20900BZY00829000

1. 使用前

- (1) 清掃・洗浄と消毒・滅菌処理を行う。
- (2) 本品の端子接続により、白内障・硝子体手術装置の出力端子とバイポーラ電極を中継する。

2. 使用中

白内障・硝子体手術装置の出力信号をバイポーラ電極に伝達する。

3. 使用后

本品を白内障・硝子体手術装置の出力端子とバイポーラ電極から取り外し、清掃・洗浄を行った後、消毒・滅菌処理を行って、次の使用に備える。

【使用上の注意】**1. 重要な基本的注意**

本品は、高周波漏れ電流による熱傷事故を防止するため、コイル状にして使用しないこと。

2. 相互作用（併用禁忌）

植込み型心臓ペースメーカ、ペーシング機能を有する自動植込み型除細動器、植込み型神経刺激装置等を使用している患者に使用しないこと。[併用する他の電気機器の誤作動を誘発する可能性がある。]

3. 不具合・有害事象

本品に予想される不具合として次のものがある。

- (1) 破損・変形
- (2) 劣化
- (3) 動作不良
- (4) 接続不良

4. その他の注意

高周波電流に対する電気的安全性を確保するため、断線・接触不良等は修理不能となるので慎重に取り扱うこと。

【保管方法及び有効期間】

断線を防止するため、負荷のかからない状態で保管すること。

【保守・点検に係る事項】**1. 清掃・洗浄**

- (1) 本品は使用後直ちに白内障・硝子体手術装置から取り外し、接続した鑷子等のアクセサリ類を取り外した後、洗浄液を含ませた柔らかい布で、本品に過度に負荷がかからないように注意して清掃する。清掃後は、水で濡らした柔らかい布で拭拭する。電気系コネクター部分には洗浄液をつけ過ぎないこと。
- (2) 通常の清掃で血液・体液・異物等が除去されない場合は、蛋白除去剤等を用いて直ちに再度洗浄を行うこと。詳細は使用する蛋白除去剤等の取扱説明書に従うこと。

2. 消毒・滅菌

- (1) 使用施設において公的規格などに基づき定められた条件（温度及び時間）で高圧蒸気滅菌を行うこと。詳細は、使用する高圧蒸気滅菌器の取扱説明書に従うこと。

滅菌条件の例

Standard Gravity Steam法	ラップ材で包み、121℃、104.8kPaで30分間
Flash法	覆いをかけ、132℃、186.8kPaで10分間
High Vacuum (Pre-vacuum) 法	ラップ材で包み、134℃、206.8kPaで3分間

- (2) 本品を高圧蒸気法で滅菌した場合は、20分以上の冷却時間をおくこと。
- (3) 本品の製造元はエチレンオキサイドガス滅菌及びプラズマ滅菌を推奨していない。これらの滅菌法を用いる場合は、使用する滅菌器の製造元に必ず問い合わせること。
- (4) 腐食等の原因になるので塩素系及びヨウ素系消毒剤の使用を避けること。

【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：ボシュロム・ジャパン株式会社

電話：0120-328-342（カスタマーサービス部）

製造業者：Bausch & Lomb Inc. ボシュロム社、アメリカ合衆国

接続先装置の取扱説明書等を必ずご参照下さい。