

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  
(バイポーラ電極 JMDNコード：70655000)  
**IAVPs パック**  
(バイポーラペンシル)

## 再使用禁止

## 【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- [適用対象(患者)]  
植込み型心臓ペースメーカ又はペーシ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使用しないこと。  
[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][『相互作用』の項参照]

## 【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:E7918



挿入部外径寸法：φ1.26mm (E7918, E7918C)  
φ0.90/0.64mm (E7923)

## 2. 材質

眼内挿入部:ステンレス鋼又はニッケル鋼

## 3. 原理

高周波電流の集中流入によるジュール熱を利用し、生体組織の凝固を行う。

## 【使用目的又は効果】

眼科用超音波手術器の交換部品及び付属品として使用し、眼科手術における灌流吸引、バイポーラ凝固、超音波乳化吸引及び硝子体切除などを行う。

## 【使用方法等】

本品は、バイポーラコード等のアクセサリ類を介して白内障・硝子体手術装置に接続し、手術部位のバイポーラ凝固用器具として用いる。  
本品の詳細な使用方法は、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]

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

## 1. 使用前（操作準備）

本品の包装を無菌的に開封し、使用する白内障・硝子体手術装置に接続する。

## 2. 使用中（操作方法）

白内障・硝子体手術装置の使用 방법에従い、目的の手術を行う。

## 3. 使用后

本品を白内障・硝子体手術装置から取り外した後、廃棄する。

## 【使用上の注意】

## 1. 重要な基本的注意

- 可燃性麻酔剤、消毒液、エアゾールスプレーがある環境下、又は酸素が濃厚な環境下では使用しないこと。[ガス爆発などを引き起こす可能性がある。]
- 高周波漏れ電流による熱傷事故を防止するため、バイポーラコード等は、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又はペーシ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使用しないこと。[ジアテルミー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]

## 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。

- 破損・変形
- 動作不良
- 接続不良

水晶体摘出術及び硝子体切除術に伴う可能性のある有害事象(合併症)として、次のものが報告されている。

- 角膜内皮障害
- デスメ膜剥離
- 虹彩膜吸引
- 虹彩脱出
- 前房消失
- 後囊破損及び硝子体脱出
- 核落下
- チン小帯断裂
- 網膜裂孔(医原性裂孔を含む)
- 網膜剥離
- 脈絡膜剥離
- 眼圧低下・不安定
- 急性角膜代謝不全
- 熱傷
- 創口閉鎖不全
- 感染症

## 4. その他の注意

- 絶縁不良の原因となるため、先端部は故意に変形させないこと。
- 使用する白内障・硝子体手術装置の出力に異常は無いが凝固されない場合、本品の先端部に血液・体液等の付着乾燥等により絶縁皮膜が形成されている可能性がある。このような場合、本品の先端部を点検の上、付着物等を取り除いて使用すること。
- 使用期限は被包及び外箱に6桁(西暦4桁、月2桁)又は、8桁(西暦4桁、月2桁、日2桁)で記載。

## 【保管方法及び有効期間等】

## 1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。

## 【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：ボシユロム・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. ボシユロム社、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。