

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

眼科用バイポーラ電極

【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:S2050 10A



2. 材質

電極部(接触部)：ステンレス鋼

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】

本品は、高周波電流を用いた生体組織の凝固を行うために眼科手術に使用する。

【使用方法等】

本品は、白内障・硝子体手術装置のジアテルミー出力（高周波電流）を用いて生体組織の凝固を行うバイポーラ電極である。

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等を参照すること。

[組み合わせる使用する医療機器]

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

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 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。]
- (2) 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。

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

- (1) 角膜内皮障害
- (2) デスメ膜剥離
- (3) 虹彩膜吸引

- (4) 虹彩脱出
- (5) 前房消失
- (6) 後囊破損及び硝子体脱出
- (7) 核落下
- (8) チン小帯断裂
- (9) 網膜裂孔（医原性裂孔を含む）
- (10) 網膜剥離
- (11) 脈絡膜剥離
- (12) 眼圧低下・不安定
- (13) 急性角膜代謝不全
- (14) 熱傷
- (15) 創口閉鎖不全
- (16) 感染症

4. その他の注意

- (1) 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。
- (2) 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。

【保守・点検に係る事項】

本品の清掃・洗浄及び消毒・滅菌の詳細は接続先装置の取扱説明書を参照すること。

1. 清掃・洗浄

- (1) 使用後直ちに本品からバイポーラコードを取り外し、洗浄液を含ませた柔らかい布で清掃する。清掃後は、水で濡らした柔らかい布できれいに拭拭する。電気系コネクタ部分には洗浄液をつけ過ぎないこと。
- (2) 洗浄には30～40℃の蒸留水又は脱イオン水を使用すること。
- (3) 血液・体液・異物等が電極部周辺等に浸入している可能性があるため、付着物等が乾燥しないうちに十分に清掃・洗浄を行うこと。
- (4) 通常の清掃・洗浄で血液、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。
- (5) 清掃、洗浄、消毒・滅菌処理後は、腐食等を防止するため直ちに乾燥させること。

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もしくは以下に挙げるいずれかの条件で、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シドガス滅菌及びプラズマ滅菌は推奨していない。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) 腐食等の原因となるので塩素系及びヨウ素系消毒剤の使用は避けること。

【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。