

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

単回使用眼科用バイポーラ電極

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

2. [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

本品は眼科手術用の単回使用バイポーラ電極である。
以下に代表的な製品を示す。電極の仕様は、被包及び外箱の表示もしくは製品カタログを参照のこと。

(1) 2-Pinコネクタタイプ

製品番号：E7924 (代表例)



(2) LEMOコネクタタイプ

製品番号：E7927 (代表例)



2. 材質

(接触部及び接液部)

電極：ステンレス鋼及びポリイミド

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。

4. 滅菌

本品はガンマ線滅菌済みの製品である。

【使用目的又は効果】

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】

[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
バイポーラコード	13B1X00001000027

1. 使用前

本品の包装を無菌的に開封し、バイポーラコードを用いて使用する白内障・硝子体手術装置に接続する。

2. 使用中

白内障・硝子体手術装置の使用法に従い、目的の手術を行う。

3. 使用後

本品をバイポーラコードから取り外した後、廃棄する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 接続する白内障・硝子体手術装置のバイポーラ機能が通電オフになっていることを確認し、バイポーラコード及び白内障・硝子体手術装置に接続して確実に接続されていることを確認すること。
- 他の部位との接触を避けるため、本製品の使用は適切な目視下で行うこと。
- 使用中は本品の先端部をドレープの上に直接置かないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

可燃性麻酔薬や他の可燃性ガスの存在する場所、可燃性の液体や物質の近く、又は火災を引き起こす可能性のある酸化剤が存在する場所では本品を使用しないこと。

2. 相互作用

[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。[バイポーラ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 | (3) 接続不良 |
| (2) 動作不良 | (4) 異物混入 |
- 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 | (9) 網膜剥離 |
| (2) デスメ膜剥離 | (10) 網膜裂孔(医原性裂孔を含む) |
| (3) 虹彩誤吸引 | (11) 脈絡膜剥離 |
| (4) 虹彩脱出 | (12) 眼圧低下・不安定 |
| (5) 前房消失 | (13) 急性角膜代償不全 |
| (6) 後囊破損及び硝子体脱出 | (14) 熱傷 |
| (7) 核落下 | (15) 創口閉鎖不全 |
| (8) チン小帯断裂 | (16) 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。
- 使用期限は被包及び外箱に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 GmbH ボシュロム社、ドイツ