

－医療機器の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

適正使用情報ニュース

ALJ1007N-S01

お客様 各位

平成 22 年 7 月
日本アルコン株式会社

バイポーラケーブルのご使用に際して

謹啓 先生方におかれましては益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

また、平素より格別なるご高配を賜りまして厚く御礼申し上げます。

さて、今般、厚生労働省 医薬食品局 安全対策課および審査管理課より、電気手術器用バイポーラ電極の取扱いに係る自主点検*通知（薬食安発第 0609 第 4 号、薬食機発 0609 第 2 号）が発出されました。

弊社は、自社の白内障・硝子体手術装置用にフライングリードのバイポーラケーブルを供給しております。

現在までにケーブルの誤接続による医療事故の報告は受けておりませんが、今後、早急にケーブルに事故防止の対策を取らせていただきます。

事故防止の対策を行った製品が供給開始された際には別途ご連絡させていただきますが、市場に固定型プラグの製品が供給されるまでの間、フライングリード型のバイポーラケーブルを使用する際には下記の点に十分ご注意頂きますよう、よろしくごお願い申し上げます。

なお、重ねて今後ともご指導ご鞭撻を賜りますよう、よろしくごお願い申し上げます。

敬白

記

1. アルコン社のバイポーラケーブル、バイポーラブラシは、アルコン社の白内障・硝子体手術装置以外の製品では使用しないでください。（アルコン社の白内障・硝子体手術装置は全てバイポーラ端子のみしか装備されておられません。しかし、他社のモノポーラ端子を装備した電気手術器でバイポーラケーブルやバイポーラブラシを誤接続した場合、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ります。）
2. アルコン社の白内障・硝子体手術装置をご使用の際は、その器械で指定されているアルコン社のアクセサリ類以外の製品を使用しないでください。

ご不明な点などございましたら、弊社営業担当者までご連絡いただきますようお願いいたします。また、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品・医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/index.html>) の医療安全情報にもバイポーラケーブルに関する情報が掲載されておりますので併せてご参照ください。

以上

※自主点検：製造販売業者が自社の医療機器について自主的に点検を行い、必要に応じ添付文書の改訂等を行なうこと。