

機械器具 29 電気手術器

管理医療機器 バイポーラ電極 70655000

バイポーラピンセット・絶縁被膜型

【禁忌・禁止】

- ・ 未滅菌品なので必ず決められた滅菌処理を施した後、使用してください。
- ・ 本品はバイポーラ端子専用のコードであり、モノポーラ端子には接続しないこと。[誤って本コード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。] ※

・ ガス滅菌法

酸化エチレンガスにより下記の条件で滅菌をすることを推奨する。

| 酸化エチレンガスの濃度と暴露時間 (54.4°C) | | | | |
|------------------------------|-------------|-----------------------------|-------------|--------------|
| 混合ガスの種類 | 最小暴露時間 (時間) | 滅菌層内圧 (kg/cm ²) | ガス濃度 (mg/L) | 滅菌全所全時間 (時間) |
| 10%E0G 90%CO ₂ | 6.0 | 2.0 | 450 | 7.5 |
| 20%E0G 80%CO ₂ | 4.0 | 1.3 | 670 | 5.5 |

ガス滅菌器は、製作者により仕様・滅菌条件等が異なり、必ずしも上記条件と一致しないことが考えられるため製作者の設定した条件で滅菌を行なうことも可能である。その際、滅菌時には酸化エチレンガス滅菌用ケミカルインジケータもしくはバイオリジカルインジケータを用い滅菌が確実に施されていることを確認しておくこと。

滅菌後は必ずエアレーションを行なうこと。

【保管方法及び有効期間等】

- ・ 水のかからない場所に保管、設置すること。
- ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない安定した場所に保管、設置すること。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する恐れのない場所に設置すること。
- ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分イオンなどを含んだ空気などにより、本品に悪影響の生じる恐れのない場所に保管、設置すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・ 本品は必ず定期点検を行なうこと。
- ・ しばらく使用しなかったときは、使用前に必ず正常かつ安全に動作することを確認すること。
- ・ 保守や修理は、弊社サービスマンに依頼すること。
- ・ 本品は、使用者自身で絶対に分解、改造しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

<製造業者>

Kirwan Surgical Products LLC

アメリカ カーワン社

【形状、構造および原理等】

品種については裏面参照

【使用目的又は効果】

<使用目的>

各科の微細手術において、組織の凝固に用いる。

【使用方法等】

高周波発生装置に接続して各科の微細手術において組織を凝固する双極性ピンセット（バイポーラピンセット）である。

洗淨・殺菌・滅菌について

未滅菌品なので必ず決められた滅菌処理を施した後、使用してください。

- ・ 高圧蒸気滅菌法（オートクレーブ）

日本薬局方「一般試験法」滅菌法及び無菌操作法の高圧蒸気（滅菌）法により、下記の2条件のうちいずれかで高圧蒸気滅菌器（オートクレーブ）を用いて滅菌を行なう。

滅菌温度121° 滅菌時間20分

滅菌温度126° 滅菌時間15分

眼科外科用バイポーラピンセット

10-3002 ジュエラーズバイポーラピンセット (先端直線、絶縁タイプ)

神経外科用バイポーラピンセット

10-1003 スコビル-グリーンウッドバイポーラピンセット (絶縁タイプ)

10-2002 クッシングバイポーラピンセット (直胴型、絶縁タイプ)

10-2004 クッシングバイポーラピンセット (銃剣型、絶縁タイプ、2.0mm チップ)

12-1000 クッシングバイポーラピンセット (銃剣型、絶縁タイプ、0.7mm チップ)

整形外科用バイポーラピンセット

10-3015 アドソンバイポーラピンセット (絶縁タイプ)

11-1002 ジェラルドバイポーラピンセット (絶縁タイプ)

12-1045 セムキンバイポーラピンセット (絶縁タイプ)

11-1003 ジェラルドバイポーラピンセット (銃剣型、絶縁タイプ)

取扱説明書を必ずご参照下さい。



製造販売業者

アールイーメディカル株式会社

RE MEDICAL, Inc.

本 社 :

〒540-0011 大阪市中央区農人橋 2 丁目 1 番 29 号

TEL (06)-4794-8220(代表)