

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 バイポーラ電極 70655000

再使用禁止

ディスポーザブル バイポーラピンセット

【禁忌・禁止】

- ・本品はディスポーザブル製品なので、1回使用のみで、絶対に再使用しないこと。
- ・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。]

【形状、構造及び原理等】

- 14-1080 ディスポ ジュエラス バイポーラピンセット アリス用（曲）0.4mm
14-1090 ディスポ バイポーラピンセット接合型 0.4mm
14-3000 ディスポ ジュエラス STR バイポーラピンセット アリス用（直）0.4mm

【使用目的又は効果】

患部組織の凝固に用いる。

【使用方法等】

高周波発生装置に電極コードを用いて接続し、その装置本体の出力制御のもと、患部を凝固する。

1. 本品の包装を無菌的に開封する。
2. 本品を高周波電流発生装置に電極コードを用いて接続する。
3. 装置本体の出力制御のもと、患部組織を凝固する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

本製品を使用する前に必ず正常に作動するか、又は異常がないかを確認すること。正常に作動しない場合、異常を発見した場合には使用しない

こと。

【使用上の注意】

- 1) 使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、先端の損傷、可部の動き等に異常がないか点検すること。
- 2) 使用目的（手術・処置などの医療行為）以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- ・直射日光・高温・多湿・塵芥を避けて保管すること。
- ・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保管すること。

<有効期間>

本品の包装に別途記載。

【保守・点検に係る事項】

- ・包装に破損や穴が見つかったとき、また使用の直前以外に開封されていたときは、絶対に本品を使用しないこと。
- ・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

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 大阪府大阪市中央区農人橋 2 丁目 1 番 29 号

TEL (06)-4794-8220 (代表)