

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 バイポーラ電極 70655000

Kirwan ディスポーザブル バイポーラ電極ペンシルタイプ

再使用禁止

【警告】

〔併用医療機器〕

本製品は最大出力電圧が 300Vp-p 以下の併用可能な眼科用手術装置と接続し、使用すること。それ以外の機器とは接続しないこと。また接続にはそれぞれの眼科手術装置の取扱説明書や添付文書で指定されているバイポーラ出力用ケーブルを使用すること。

【禁忌・禁止】

- ・本製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。
- ・本製品はバイポーラ端子専用の電極であり、フライングリード等でモノポーラ端子には絶対に接続しないこと。〔誤って本製品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】

＜本体外観＞

SR-14-5027 ディスポーザブル バイポーラ電極ペンシルタイプ 27G（直）



＜動作原理＞

併用する眼科手術装置から供給される高周波電流をバイポーラ電極で組織に印加すると、組織の接触抵抗によりジュール熱が発生する。この熱により組織を構成するタンパク質が変性し、凝固の効果が得られる。

＜使用環境＞

10～40℃、10～85%RH、700～1060hPa

【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外科手術に使用すること。

【使用方法等】

- 1) 製品が汚染されないように滅菌包装を開封し、製品を取り出す。
- 2) 眼科用手術装置のバイポーラ出力にケーブルを用いて接続する。
- 3) 先端チップを予め作成した創口から眼内に挿入する。
- 4) 先端チップを組織に接触させ、眼科用手術装置から高周波電流を出力し、凝固を行う。
- 5) 使用後は再使用せずに廃棄する。

【使用上の注意】

- 1) 本製品は眼科手術時に使用すること。
- 2) ニードルに傷が付かないよう、取り扱いや保管には充分注意すること。

- 3) ニードル先端の眼内への挿入時に、先端を曲げないように注意すること。
- 4) 個別（滅菌）包装に汚れ、破損、開封等ある場合、使用しないこと。
- 5) 適用患者：眼科手術を受ける患者
- 6) 本製品はディスポーザブル製品であるため、再滅菌・再使用せず、使用後は廃棄すること。
- 7) 併用する眼科用手術装置の取扱説明書を予め参照した上で使用すること。
- 8) 一時的に使用しないアクティブ電極は患者から離しておく。
- 9) 心臓ペースメーカ等能動型植込み機器をもった患者に対しては、干渉の発生等により機器への損傷を与える恐れがあるので、疑わしい場合にはその分野の専門家に助言を得ることが望ましい。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 直射日光・多湿・高温・塵芥を避けて保管すること。
- 2) 滅菌品の使用期間は、個別包装および外箱に別途記載。
- 3) 輸送・保管環境：-40～70℃、10～95%RH、500～1060hPa

【保守・点検に係る事項】

滅菌包装に無菌性保証に影響を及ぼす損傷がないことを確認してから使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造業者＞

Kirwan Surgical Products LLC

アメリカ カーワン社

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)