平成 28 年 11 月 25 日（第 2 版）
平成 25 年 12 月 12 日（第 1 版）

届出番号　27B1X00001KBC003

機械器具 29 電気手術器

一般医療機器　電気手術器用ケーブル及びスイッチ　70657000

再使用禁止

ディスポ バイポーラ コード（固定）緑色

【禁忌・禁止】

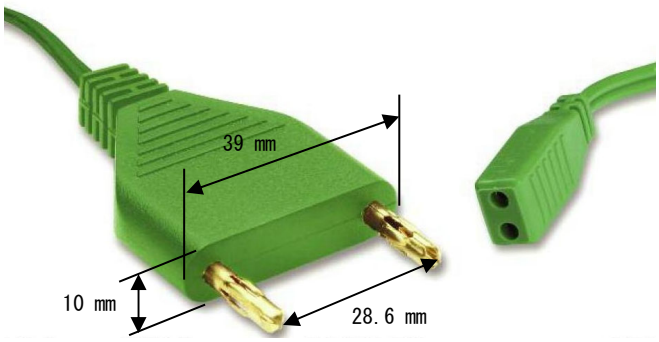
・心臓ペースメーカー又はペーシング機能を有する体内植え込み型の除細動器を使用している患者には使用しないこと。
・本品はディスポーザブル製品であるので、1回使用のみで、絶対に再使用しないこと。
・本品はバイポーラ端子専用のコードであり、モノポーラ端子には接続しないこと。[誤って本コードをモノポーラ出力端子に接続すると、予期せぬ出力電力が発生し、重篤な有害事象を引き起こす可能性がある。]

【形状、構造及び原理等】

全体外観

全長 3.6m

コネクターの形状および寸法



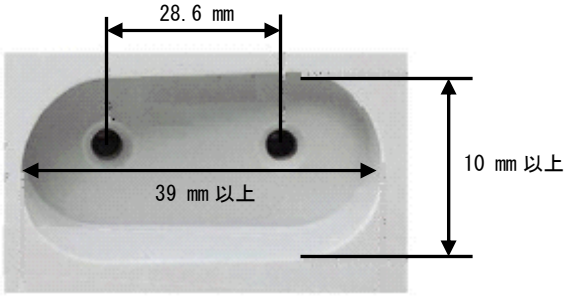
電気手術器本体側　　電極側

【使用目的又は効果】

電気手術器の高周波出力をバイポーラ電極に伝達する。

〈使用目的に関連する使用上の注意〉

使用可能な電気手術器本体の出力端子は下記のとおりです。



【使用上の注意】

1)使用前にケーブル、コネクタに損傷がないか点検すること。
2)バイポーラ電極用のコードであるので、モノポーラ出力には使用しないこと。
3)高周波漏れ電流による熱傷事故を防止するため、コイル状にして使用しないこと。
4)バイポーラ電極（鑷子、ペンシル等）を接続した際、緩みがある場合は使用しないこと。
5)使用後は再滅菌・再使用せずに廃棄すること。
6)包装に損傷がある場合、無菌性が損なわれている可能性があるため使用しないこと。
7)改造しないこと。

【使用方法等】

1. 滅菌包装を無菌的に開封する。
2. 電気手術器のバイポーラ出力とバイポーラ電極に接続し、手術に使用する。
3. 使用後は再滅菌・再使用せずに廃棄する。

【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無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】

・包装に破損やピンホールが見つかったとき、また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

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)

電気手術器の取扱説明書を必ずご参照下さい。

SR-10-4000V