

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

## バイポーラ コード（TPR）

### 【禁忌・禁止】

- ・心臓ペースメーカー又はペース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。
- ・使用前に必ず滅菌すること。
- ・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。]

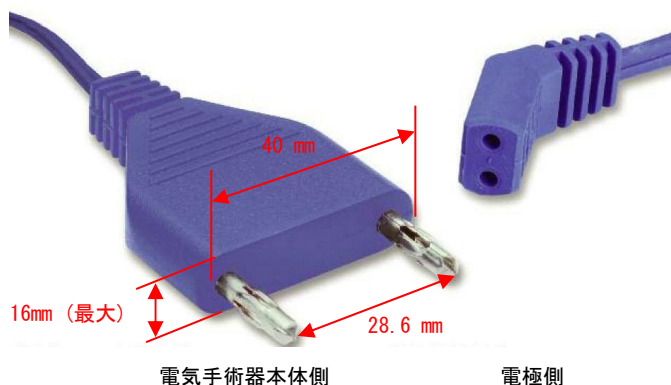
### 【形状、構造及び原理等】

#### 全体外観



全長 3.6m

#### コネクタの形状および寸法

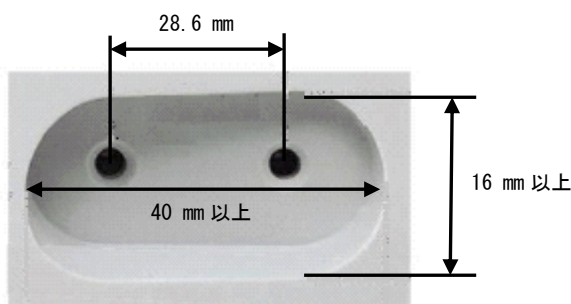


### 【使用目的又は効果】

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。出力端子の形状によっては適合しない場合がありますので、使用前に必ずご確認ください。



### 【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し、滅菌を行うこと。
- 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) 使用後はクリーニングした後、滅菌を行うこと。
- 6) 改造しないこと。

### 【使用方法等】

1. 使用前にクリーニングおよび滅菌を行う。
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. 使用後はクリーニングした後、器具に劣化、破損がないか確認し、滅菌を行う。

#### ＜滅菌方法＞

エチレンオキシドガス滅菌

ガス濃度：600mg/l 暴露時間：2 時間

※ガス滅菌器は製作者により仕様・滅菌条件が異なるため、製作者の設定した条件で滅菌を行う。

※エアレーション（滅菌後の空気置換）は必ず行うこと。

オートクレーブ滅菌

①重力置換式 温度：134℃ 滅菌時間：10-18 分

②プレバキューム式 温度：132-134℃ 滅菌時間：3-18 分

### 【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】

- ・絶縁被覆やコネクタに損傷を見つけた場合、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。