



* 1 0 7 - 0 0 2 B *

**2014 年 4 月 1 日 (第 3 版)

*2011 年 4 月 1 日 (第 2 版)

【医療機器製造販売届出番号】13B1X00062CON002

機械器具 29 電気手術器
一般医療機器 単回使用電極クリーナ (JMDN: 70654000)

Cautery チップクリーナー

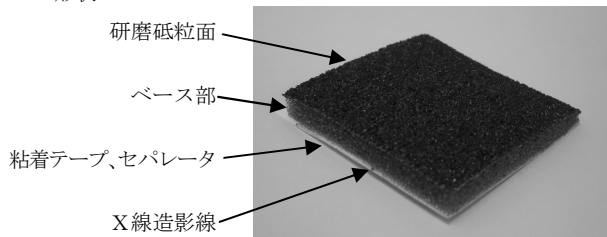
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止 (複数の患者に使用しないこと)
2. 再滅菌禁止

【**形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 作動原理

本品は、研磨砥粒面に被研磨物を当てて擦ることにより、付着した炭化物等を取り除く。

【使用目的、効能又は効果】

アクティブ電極を使用した際、電極に付着した炭化物等の除去を目的とした、単回使用のクリーナである。

【**品目仕様等】

粘着テープに対するセパレータの剥離は円滑で、またテープの接着は適切である。

【操作方法又は使用方法等】

- 1) 本品を滅菌包装より無菌的に取り出す。
- 2) アクティブ電極に付着した炭化物等を研磨砥粒面に当てて擦るようにして除去する。
- 3) 裏面のシールをはがして、術衣、器械台などに貼り付けて、使用できる。また、指で山折りにしてバイポーラ用ピンセットの内側の付着物を除去することができる。

本品はディスプレイ製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用できない。

【**使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・本品は滅菌済み単回使用製品であり、1 回限りの使用で使い捨て、再使用しないこと。
- ・再滅菌しないこと。
- ・複数の患者には使用しないこと。
- ・過度な力で擦らないこと。バイポーラ用ピンセット等の先端部を傷つけることがある。
- ・包装が破損・汚損・開封済み・水濡れしていた場合、又は製品及び包装内に破損・汚損・異物などの異常が認められた場合は、使用しないこと。
- ・包装を開封したら、速やかに使用すること。
- ・本品を使用目的以外の用途に使用しないこと。
- ・使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
- ・本品の二次的加工をしないこと。
- ・PTFE コーティング電極には使用しないこと。[コーティングがはがれるおそれがある。]

その他の注意

- ・使用後の本品は、感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。

【**貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法:

室温下で、水濡れに注意し、直射日光、オゾン及び高温多湿を避けて保管すること。

使用の期限:

本品の使用期限は包装に記載。(自己認証による)

【包装】

入り数は包装に記載。

【**製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:

メドライン・ジャパン合同会社
〒112-0002 東京都文京区小石川 1-4-1
電話: (03) 5842-8800

製造業者

アスペン サージカル プロダクツ社 (米国)
Aspen Surgical Products Inc.