BV-301-03
**2016 年 8 月改訂（第 3 版　新記載要領に基づく改訂）
*2012 年 12 月 6 日改訂（第 2 版）

医療機器承認番号：21400BZY00403000

機械器具　31　医療用焼灼器
高度管理医療機器　眼科用電気手術器　41645000

アキュテンプ

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1.滅菌包装が破損していたりあるいは開封されていた場合は、使用しないこと。
2.本製品は、使用 1 回限りの製品である。一度開封した製品の再滅菌、再使用はしないこと。
3.本製品は、可燃性麻酔薬、酸素ガス、あるいはその他混合ガスがある場所で使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
本製品は､アルカリ乾電池を内蔵した滅菌済みの使い捨て眼科手術用手持ち焼灼器である。

【使用目的又は効果】
〈仕様〉
温度調節：ダイヤル可変式
内蔵電池：単３型アルカリ電池　１個

〈使用目的〉
眼科手術時の止血に使用する。

【使用方法等】
1.無菌的に取り出し、本体からキャップを取り外す。
2.スイッチを押し、先端のチップに電流を流し、止血したい箇所を焼灼する。チップの温度の調節をする場合は、ローターを回す。
（ローターのそばに記載されている以下の記号の方向に回すことにより、温度の調節を行う。）



温度調節（低→高）

3.スイッチから指を離して電流を切る。

＜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】**
〈重要な基本的注意〉
1.キャップは、本体から注意しながら取り外すこと。
2.本製品は、手術の目的以外に使用しないこと。
3.本製品を廃棄する際は、焼却しないこと。

****〈不具合・有害事象〉**
以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。
・不具合　特になし
・有害事象　特になし

****【保管方法及び有効期間等】**
〈保管方法〉
水ぬれに注意し、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
〈有効期間〉
包装の使用期限の欄に表示（自己認証による。）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者
ビーバービジテックインターナショナルジャパン株式会社
Tel：03-5651-2861

外国製造業者
ビーバービジテックインターナショナル　インク
（Beaver-Visitec International, Inc.）
国名：米国