

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 バイポーラ電極 70655000

ディスポーザブル止血用イレーサー

再使用禁止

【警告】

1. 使用目的に応じて適切な品種の選択を行い、通常の手順に従って使用すること。
2. 心臓ペースメーカーを使用している 15 フィート (約 4.5m) 以内では使用しないこと。

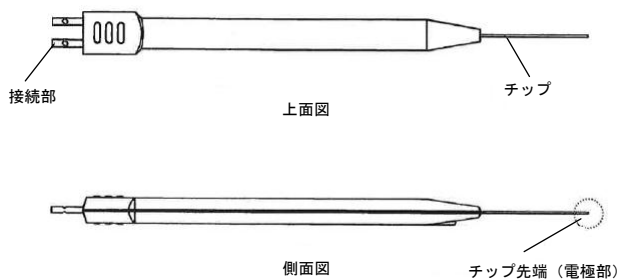
【禁忌・禁止】

1. 眼科手術における止血、凝固以外に使用しないこと。また、適用対象組織を特定してあるものは特定組織以外の組織には絶対に使用しないこと。
2. 器具の改造、調整などの二次加工は絶対に行わないこと。
3. 本品に感作またはアレルギーを示す患者には使用しないこと。
4. 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が指定した機器以外で使用しないこと。
5. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所では絶対に使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

同軸方式の先端部を有していて二極間は絶縁されている。用途別に先端部の太さが異なる。

外観図 (代表例)



【使用目的、効能又は効果】

高周波凝固装置に接続し、生体組織を凝固させ、組織からの出血を止める目的で使用する。

【品目仕様】

JIS T 1453 : 1998 に準ずる。

【操作方法又は使用方法等】

本品を高周波凝固装置に接続し、凝固させるチップ先端を固定して使用する。なお、チップへの血液の付着及び組織に対する加熱、乾燥、縮みを防ぐため、生理食塩水の灌流を行いながら凝固処理をするようにする。

【使用上の注意】

- (1) 本製品は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が指定した機器に接続して使用すること。
- (2) 目視、または外観により包装が破損している場合や、製品に破損などの異常が認められる場合は使用しないこと。
- (3) 使用目的 (手術・処置等の医療行為) 以外の目的で使用しないこと。また折損、曲がり等の原因になり得るので、使用時

に必要以上の力を加えないこと。

- (4) 使用後は医療廃棄物として適切な処理をすること。

【貯蔵方法】

- (1) 高温、多湿、直射日光を避けて室温で保管すること。
- (2) 梱包材料に傷をつけたり、ピンホールを生じないように保管すること。
- (3) 製品に記載されている使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは廃棄すること。
- (4) 使用期限は製造から 5 年とする。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 本品はシングルユースなので再使用は絶対にしないこと。
- (2) 開封後使用しなかったものは廃棄すること。

【包装】

個別包装 (1 本入)

* 販売単位箱中の入数は、各製品コードにより異なる。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所】

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
〒103-0013 東京都中央区日本橋人形町二丁目 13 番 9 号
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：アメリカ合衆国