



* C M 7 8 0 1 0 3 *

【CM-78】

** 2024 年 4 月 (第 3 版)

* 2016 年 9 月 (第 2 版) (新記載要領に基づく改訂)

医療機器届出番号: 27B1X00116000226

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ー (JMDN コード: 70654000)

ティップクリーナー

再使用禁止

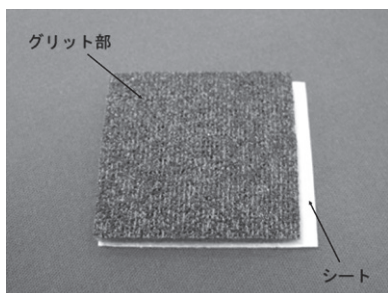
【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

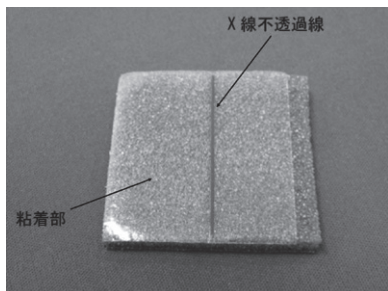
1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



表面



裏面

1. 外形寸法

46.4mm×44.8mm×5.6mm

＜作動・動作原理＞

電気手術器のアクティブ電極に付着した炭化物等を本品のグリット部でこすり落とす。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、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ーである。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 本品は滅菌済みの製品である。開封し、無菌操作法を用いて取り出すこと。
2. 裏面のシートを剥がして清潔区域の適切な場所に貼付する。
3. メス先電極の先端部を本品に擦り付けて先端部に付着した炭化物等を除去する。
4. 山折りにするとバイポーラフォーセプス先端内側の炭化物等の除去が容易である。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品にはX線不透過線が入っているため、切断して使用しないこと。[体内に落下した場合、X線透視下で確認できなくなる。]
2. 手術用ドレープへの貼り付けや山折りにして使用する場合は、十分に貼り付けること。[貼り付けが不十分だと落下するおそれがある。]
3. 使用中は本品の有無を確認し、術野などに落下しないように注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) メス先電極を過度な力で本品に擦り付けないこと。[メス先電極を破損するおそれがある。]
- (2) コーティングタイプのメス先電極の炭化物除去には使用しないこと。[コーティングが剥がれて機能を発揮しなくなる。]
- (3) ノンスティックタイプのバイポーラフォーセプスに使用しないこと。[フォーセプス先端が傷付くと炭化物等が付着しやすくなる可能性がある。]

【保管方法及び有効期間等】

* 1. 保管上の注意

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。

* ＜有効期間＞

5年間[自己認証(当社データ)による]

本品のラベルの使用期限を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

** エム・シー・メディカル株式会社

* 電話番号: 06-6222-6606

製造元

コンメド社(アメリカ合衆国)

CONMED Corporation