BV-301-05
** 2020 年 5 月改訂（第 5 版）
＊2018 年 12 月改訂（第 4 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

**【警告】
〈使用方法〉
1. 酸素濃度が高く、可燃性の麻酔薬、可燃性の物質や液体がある場所では、一時的にこれらの濃度を低下させてから使用するなど除去する措置を講じてから使用すること。［患者及び使用者の熱傷や可燃性物質への引火の可能性があるため。］

**【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】
1. 概要
本品は、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。
・ 温度調節：ダイヤル可変式
・ 温度範囲：約 450～650℃

2. 電気的定格
・ 交流・直流の別：直流
・ 定格電圧：1.5V
・ 内蔵電池の種類：単 3 形アルカリ電池 1 本

3. 機器の分類
・ 電撃に対する保護の形式：内部電源機器
・ 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部

4. 外観



5. 主な材質
本体：ポリエチレン樹脂
チップ：鉄クロム線

6. 原理
器具内に収容された乾電池により、器具先端のヒーター部分（チップ）が加熱される。

**【使用目的又は効果】
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. 本品を廃棄する際には、先端のヒーター部分（チップ）を折り曲げるなど除去した後に廃棄物の処理及び清掃に関する法律（廃棄物処理法）に従って適切に処理すること。［チップが取り除かれずかつ電池が残っている状態で廃棄された場合、誤ってスイッチが押されてチップが発熱し、廃棄物内で発火するおそれがある。］
3. 先端のヒーター部分（チップ）を患者体表面やドレープ等の可燃性物質の上に直接置かないこと。［ドレープが焦げたり溶けたりして患者に熱傷のおそれがある。］

〈不具合・有害事象〉
〈重大な不具合〉
1. 通電不良［断線、接触不良、乾電池の電圧不足等により発熱しないことがある。］

〈重大な有害事象〉
1. 熱傷

【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：0120-991-092

** 外国製造業者：Beaver-Visitec International, Inc.
国名：米国