

2016年3月（第2版）（新記載要領に基づく改訂）
2012年10月（第1版）

機械器具 29 電気手術器
一般医療機器 電気手術電極ホルダ 35043000

オルセン ホルスター

再使用禁止

【禁忌・禁止】

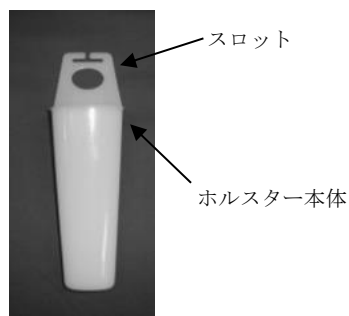
- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

<概要>

本品は滅菌済みの単回使用製品であり、電気外科手術中にペンシル電極等のアクティブ電極を、収納する用具である。

<形状及び構造>



ホルスター（型式）77001

<原材料>

ポリスチレン

【使用目的又は効果】

ハンドコントロール型電気手術器用電極（ペンシル電極）等のアクティブ電極を、手術中の非使用時に収納する用具をいう。

【使用方法等】

1. 本品を滅菌包装から無菌的に取り出す。
2. テープを使用するか、ドレーブをスロットに通すことにより、ドレーブにホルスターを固定する（図1～3参照）。



図1

図2

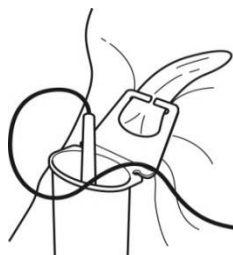


図3

3. 使用後は廃棄する。本品は、再滅菌に耐えるように設計されていないので、再使用及び再滅菌はしないこと。

【使用上の注意】

<不具合・有害事象>

1. 重大な不具合・有害事象

ドレーブにホルスターがしっかりと装着されていなかった場合のホルスター及びドレーブの破損。

2. その他の不具合・有害事象

破損したホルスターにペンシルを収納した事による患者及び手術スタッフの損傷。

<その他の注意>

本品は、滅菌有効期限内であっても、パッケージが破損または開封していた場合は、製品の滅菌状態を保証できないため、使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

包装の密封が維持できるように、外圧や本品同士の圧迫が加わらないように保管すること。

<有効期間>

包装の表示を参照

【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〕 泉工医科貿易株式会社

〔製造元〕 Olsen Medical LLC.
オルセンメディカル社
アメリカ合衆国

〔お問合せ先〕 泉工医科工業株式会社 商品企画
TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011