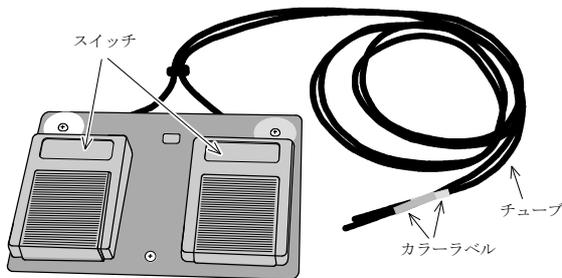


「アルサトームSU」の付属品 ダブルフットスイッチ D-STOP/P

【形状・構造及び原理等】

本品は、「アルサトームSU」と共に使用するエア駆動式のフットスイッチであり、本品のスイッチを踏むことでチューブを通してエアが本体に送られ、本体内のエア駆動スイッチを作動させる。



製品番号	製品名
#9405	アルサトームSU ダブルフットスイッチ D-STOP/P

【使用目的又は効果】

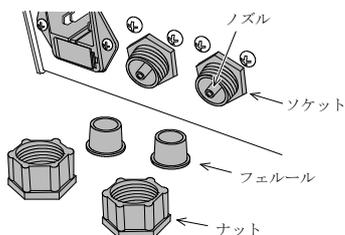
本品は、「アルサトームSU」と共に使用するエア駆動式のフットスイッチで、足で踏むことで切開または凝固の出力を行う。なお「アルサトームSU」は、高周波電流を用いた生体組織の切開または凝固を行うために外科手術に使用するためのものである。

【使用方法等】

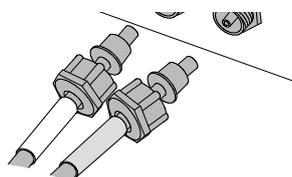
「アルサトームSU」の添付文書および取扱説明書も参照すること。

【A. 接続】

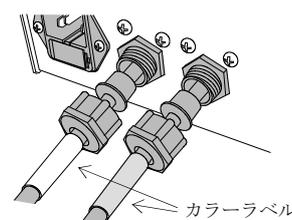
1) 本体背面のダブルフットスイッチソケットのナットを反時計回りに回して緩め、ナットと中に入っているフェールルを取りはずす。



2) ダブルフットスイッチの2本のチューブに取りはずしたナットおよびフェールルを、右図のように通す。



3) チューブのカラーラベルと本体背面ラベルの色を合わせて、2本のチューブをそれぞれのソケット中央のノズルに差し込み、チューブ先端がソケットの奥に当たるまで確実に差し込む。

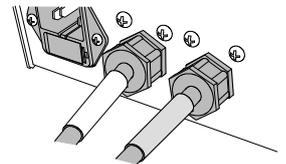


【注意】

・この操作はスイッチを踏まない状態で行うこと。[正しく作動

しなくなるため。]

4) フェールルをソケットに差し込み、次いでナットを時計回りにねじ込み、確実に接続する。



【注意】

・チューブ先端がソケットの奥に当たるまで差し込んでから、ナットを締めること。[差し込みが不十分な状態でナットを締めると操作中にチューブが抜けることがあり、操作できなくなるおそれがあるため。]

【B. 操作】

1) 本体の出力を適切に調整する。
 2) カット/ブレードは黄色のスイッチ、凝固/マイクロ凝固/パイポラ凝固は青のスイッチで出力を行う。

【使用上の注意】**

【重要な基本的注意】**

- 1) 本品は「アルサトームSU」(認証番号：220AGBZX00359000)と組み合わせて使用すること。[これ以外の組み合わせ、あるいは単体使用では機能しないため。]
- 2) 本品のチューブを強く曲げないこと。[誤動作あるいは動作不良のおそれがあるため。]
- 3) 意図的に出力したいとき以外は、スイッチには触れないこと。[誤った出力での熱傷を防止するため。]
- 4) 本品は防滴構造 (IPX7) であり、完全防水構造ではない。

【不具合・有害事象】**

本品及び「アルサトームSU」と使用中に以下の不具合・有害事象が発生することがある。使用期間中は十分な観察を行い、このような場合には本品の使用を中止し、適切な処置を行うこと。

1) その他の不具合

誤作動、出力スイッチ不良、エラー発生、内部放電、接触不良、緩み、折れ曲がり、変形

2) 重大な有害事象

熱傷

3) その他の有害事象

苦痛、手術延長

【保守・点検に係る事項】**

【使用者による保守点検事項】**

使用前点検

使用上不具合を生じる損傷や変形、著しい変色、さび、腐食その他の不良があるか確認し、それらがあるものは使用しないこと。

【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】**

株式会社 高研
 TEL 03-3816-3500

【製造元】

アルサ医療機械有限公司
 ALSA Apparecchi medicali, s.r.l.
 イタリア共和国

「アルサトームSU」の取扱説明書を必ずご参照ください。