

機械器具 55 医療用洗浄器
一般医療機器 電動式生体用洗浄器 34628000
（手動式圧注入調節装置 13100001）
（電気手術器用ケーブル及びスイッチ 70657000）
GN090 ジェットイリゲーションの構成部品
フットスイッチ、中継ケーブル

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」
他社製品と組み合わせて使用しないこと。[接続不良や動作不良の発生が高まる。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

①フットスイッチ



②中継ケーブル



2. 構成品の一般的名称及び JMDN コード

構成品名称	一般的名称	JMDN コード
①フットスイッチ	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	70657000
②中継ケーブル		

【使用目的又は効果】

身体の一部に適用する液体を噴出し、衛生状態の維持又は治療の一環として用いる。

【使用方法等】

1. フットスイッチの使用方法

1) 使用前の確認事項

- (1) 本品は滅菌不可。
- (2) 使用前に始業点検を必ず行い、併用機器の接触状況、表示ランプ、ブザー音、出力などの点検を行い、正常に動作することを確認してから使用すること。

2) フットスイッチを正しく接続する。

3) モード設定と使用に応じた出力量の設定を行う。

4) フットスイッチを操作して出力を発生させる。

2. 中継ケーブルの使用方法

1) 使用前の確認事項

- (1) 本品は滅菌不可。
- (2) バイポーラ凝固止血器と共に使用する場合は、本中継ケーブルを準備する。

2) 中継ケーブルを正しく接続する。

3) フットスイッチを操作して出力を発生させる。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用中、使用後の確認事項

- 1) ケーブルに断線などがないかどうか確認すること。
- 2) 緩み、湾曲、破損、ひび割れ、擦り切れ、裂けなどがないかを確認すること。
- 3) 使用を終えるときは、本体の電源スイッチを OFF にする。
- 4) フットスイッチを外す。

- 5) 使用後は、できるだけ早く洗浄液もしくは消毒液を含ませたクロスにて清拭する。その後、清潔なスポンジもしくは水を含ませたクロスで洗浄液等を拭き取る。仕上げに、乾いたクロスで本品を清拭する。
- 6) 本品を液体に浸漬させない。

【使用上の注意】

1. 相互作用

併用禁忌・禁止（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製電気手術器	組み合わせが適切に行えず意図した効果が得られないため、併用しないこと。	接続不良や動作不良の発生

2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

[重大な不具合]

- 不適切な取り扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、変色、屈曲が生じる可能性がある。
- 金属疲労による機械器具の破損

【保管方法及び有効期間等】

1. 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
2. 本品は精密医用電子機器であり、院内での移動／保管に際しては、振動が加わらないように配慮すること。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による点検事項>

1. 日常点検

- 1) 始業点検は、本品を使用する前日、又は直前に行うこと。
- 2) 主に外観上の不具合や、本品の作動チェックを中心に行うこと。
- 3) 使用中の点検はアラーム、表示灯のチェックを行う。
- 4) 終業点検は、使用中に異常がない場合は、主に清掃等を中心に行う。
- 5) 長期間使用しなかった場合は、使用する前に必ずメーカーで点検を受けること。

<修理・故障>

故障したときは、メーカーに修理を依頼すること。

***【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：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

* 問い合わせ窓口：TEL 0120-401-741

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG