

器械器具 (29) 電気手術器
一般医療機器 電気手術器用ケーブル及びスイッチ JMDN:70657000

コアグレータ用フットスイッチ

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 本品を滅菌処理しないこと。
[製品の劣化が生じるおそれがあるため]
- #### <併用医療機器>
1. 本品は指定した専用機器との接続で使用すること。
[相互作用の項参照]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状等

本品はコネクタ、コードスイッチで構成されており、コアグレータ専用の器械である。



2. 原理

踏み込むとスイッチが押され閉路となり、本体が作動する。離すと開き、出力が停止する。

3. 包装

1 本入り

【使用目的又は効果】

1. 本品はコアグレータ専用のフットスイッチである。本品はコネクタ、コード、スイッチで構成されており、コネクタをコアグレータ本体に取り付け、フットスイッチを踏み込むことでコアグレータの操作を可能にする。

【使用方法等】

1. 使用前の準備、点検

- 1) 水分を含ませた布を用いて、フットスイッチ表面及びケーブルを清掃すること。
- 2) 本品を消毒する場合には、標準的な消毒用アルコール溶液を布に染込ませて使用すること。
- 3) ケーブルの電気コネクタを濡らさないように注意すること。
- 4) 本製品のコネクタは確実にコアグレータに接続すること。完全に接続されないままの使用は患者の出血や穿孔などを引き起こす恐れがある。

2. 使用中の注意

- 1) 本製品に液体を掛けたり、こぼしたりしないこと。
- 2) 本製品を患者及び患者が接地された金属部に接触させないこと。
- 3) 本製品を使用する際は術者や介護者の熱傷の危険を避けるため、必ず耐薬品性のある防水性手袋を着用すること。
- 4) 本製品のペダルを踏んでもコアグレータから出力音がならず、かつ出力表示が点灯しないときは、同時に使用する製品の取扱説明書を参照し、対処すること。
- 5) コアグレータのコード及び本体と、他の医療用電子機器のコード及び本体からは、十分に離すこと。
- 6) コアグレータのコードをループ状にしたり、患者や手術台などの金属部に接触したりしないようにすること。

3. 使用後の注意

- 1) 各症例後直ちに、本添付文書と同時に使用する製品の取扱説明書に従い清掃をおこなってから保管すること。
- 2) 清掃後は十分乾燥させてから使用すること。
- 3) コネクタは洗浄しないこと。洗浄することで腐食、接触不良等の問題が発生する可能性がある。
- 4) 本製品に無理な曲げ、引っ張り、ねじり、つぶしなどの力を加えないこと。
- 5) ガス、オートクレーブ等の滅菌をしないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意事項

- 1) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着した時には水分を含ませた布で清掃すること。
- 2) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷するので、汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- 3) 本品を落としたり、強くぶつけたりすると故障する恐れがあります。また、コードに無理な曲げ、引っ張り、ねじり、つぶしなどの力を加えないこと。コードが断線し故障の原因になります。

2. 相互作用(他の医療機器等との併用に関すること)

弊社が指定した下記の専用機器以外との併用はしないこと。
[専用機器以外は仕様が異なるため適合しないおそれがある]

- 1) 電気手術器 一般的電気手術器 JMDM:70647000
コアグレータ N-99 (221AFBZX00123000)の付属品

【保管方法及び有効期間等】

1. 本品は高温、高湿を避け、直射日光の当たらない箇所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 以下について定期的に点検し、機能に異常がないことを確認すること。
 - 1) フットスイッチのコードの切れ及び損傷
 - 2) フットスイッチペダルの損傷及び操作時の通電状況
2. 本製品のフットスイッチコネクタが、確実に装置に接続されること。完全に接続されないと手術中にうまく出力がされず、機能しない恐れがある。

【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  ケイセイ医科工業株式会社

〒959-0261 新潟県燕市吉田鴻巣 96
Tel:0256-92-3582

販売業者



永島医科器械株式会社

東京支社

* 〒131-0034 東京都墨田区堤通 1-19-9
リバーサイドセントラルタワー 9F
Tel:03-3812-1271

電気手術器本体の取扱説明書を必ずご参照ください。