＊2023年12月改訂　第2版
2021年 9月作成　第1版

届出番号：13B1X00204MS0020

機械器具（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コード：70657000）

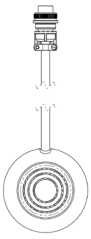
メガダイン　フットスイッチ

【形状・構造及び原理等】

1．外観・構成

＜モノポーラ用＞

＜バイポーラ用＞



＜バイポーラ用　ラウンド型＞

2．原理

本品のペダルを踏むと、内部回路が導通し、併用医療機器の電気手術器本体の出力がONになる。

【使用目的又は効果】

本品は、併用機器である電気手術器に接続し、電気手術器出力のON/OFFを制御するフットスイッチである。

【使用方法等】

1．使用前の準備（操作準備）

（1）使用するアクティブ電極に対応するモノポーラ用またはバイポーラ用フットスイッチを、併用医療機器である電気手術器本体のフットスイッチ接続口に確実に接続する。

2．使用方法（手術中）

（1）接続したフットスイッチの出力スイッチを操作し、組織の切開・凝固を行う。

3．使用後の処置

（1）フットスイッチを接続した装置本体から取り外し、清拭を行う。

＊　＜組み合わせて使用する医療機器＞

販売名	医療機器認証番号
メガダイン　エレクトロサージカルジェネレーター	303ADBZX00076000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

（1）通常の出力設定であるにもかかわらず、望ましい手術効果が得られない場合は、出力を上げる前に、熱傷の危険性を減少させるため、電極部の炭化物付着、ケーブルの接触不良及び対極板の貼付状態の不良の可能性を疑い、再確認を行い、異常がないことを確認してから使用すること。

【使用上の注意】

1．重要な基本的注意

（1）本品の定格電圧を超えない出力モードの選択、及び出力設定とすること。出力モードごとの最大高周波出力は取扱説明書などを参照すること。

（2）電気手術器の故障などにより電気手術器の出力が設定以上に上昇する可能性があるため注意すること。

（3）本品は適切な差込口に接続すること。

2．不具合・有害事象

（1）重大な不具合

1）可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
2）作動不良
3）意図しない出力上昇・設定変化

（2）重大な有害事象

1）熱傷
2）痙攣や筋収縮
3）体内生成ガスの爆発による臓器損傷
4）感電・電撃・電気ショック

【保管方法及び有効期間等】

1．保管方法

（1）水のかからない場所に保管すること。

（2）気圧、温度、湿度などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1．使用者による保守点検事項

（1）本体の表示やスイッチの動作確認、機能確認、電源コード、フットスイッチのケーブル及びコネクタに損傷がないことを確認すること。損傷があったコードやコネクタは使用せず廃棄し、新しいものと交換すること。
点検方法等の詳細については取扱説明書参照のこと。

（2）本品の損傷の有無について定期的に点検すること。

2．業者による保守点検事項

（1）1年に一度、製造販売業者に保守点検を受けることを推奨する。

【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：
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
問い合わせ窓口/電話：03-4411-7905

製造業者：
米国　Megadyne Medical Products, Inc.
メガダイン　メディカルプロダクツ社

©J&J KK

ジェネレーター本体の取扱説明書を必ずご参照ください