**2017 年 03 月 29 日改訂（第 3 版）
*2017 年 01 月 16 日改訂（第 2 版）

添付連番：JP0011
届出番号　22B3X10001000013

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　70657000

電気手術器用接続ケーブル及びフットスイッチ

【禁忌・禁止】
1. 破損、故障及び劣化したフットスイッチを使用しないこと。
2. 接続ケーブルを過剰に折り曲げたり、捻ったりしないこと。
3. ケーブルをフットスイッチに巻き付けないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状

①接続ケーブル

・品番：TW-4000　　長さ 680mm
・品番：TW-4001　　長さ 680mm
・品番：TW-4002　　長さ 680mm
・品番：TW-4003　　長さ 1050mm
・品番：TW-4004　　長さ 1050mm
・品番：TW-4100　　長さ 680mm

写真

TW-4000

TW-4001

TW-4002

TW-4003

TW-4004

TW-4100

②ダブルフットスイッチ

・ダブルフットスイッチ A 型：左側 DROP　右側 FLASH（標準）
・ダブルフットスイッチ B 型：左側 FLASH　右側 DROP
・ケーブル長：各 3m，5m（標準），7m

写真

③シングルフットスイッチ

・ケーブル長：5m

写真

原理：
ダブルフットスイッチにより（DROP，FLASH）若しくはシングルフットスイッチにより（DROP）を作動させる信号をツインティイリゲーターに伝達し、接続ケーブルにより併用するバイポーラ凝固止血器に出力信号を伝達する。また、シングルフットスイッチにより直接バイポーラ凝固止血器へ出力信号を伝達できる。

***【使用目的又は効果】**

手術用電気機器として使用される医療機器と、これらに接続し制御する装置との間にて信号を伝達するために用いられるケーブルとフットスイッチである。

****【使用方法等】**

1. 使用方法
   1) 接続ケーブルをツインティイリゲーター本体とバイポーラ凝固止血器本体へ接続する。
   2) ダブルフットスイッチ（DROP，FLASH 共に作動）又はシングルフットスイッチ（DROP のみ作動）をツインティイリゲーター本体に接続する。
   3) ツインティイリゲーターを使用しない場合は、シングルフットスイッチをバイポーラ凝固止血器本体に接続する。
   4) 各本体で設定した機能が作動するか、ダブルフットスイッチ又はシングルフットスイッチを踏み確認する。
   5) 使用後は、接続したケーブルとフットスイッチを外す。

2. 組み合わせて使用する医療機器
   本品は、「販売名：ツインティイリゲーター 届出番号：22B3X10001000012」、「販売名：バイポーラコアギュレーター BBC-8000 承認番号：21900BZX00326000」等と併用して使用する。

****【使用上の注意】**

1. 直射日光に当たらず、水のかからない場所に設置する。
2. ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置する。
3. 接続ケーブル及びダブルスイッチ又はシングルフットスイッチには EOG 滅菌、高圧蒸気滅菌をしないこと。
4. 薬剤やその他の液体及びほこり等を本体内部に侵入させないこと。
5. 接続ケーブル及びダブルフットスイッチ又はシングルフットスイッチに水をかけないこと[内部の電気回路がショートする等、故障の原因になる]。

関連する取扱説明書を必ずご参照ください。

＊【保管方法及び有効期間等】

1. 水漏れに注意し、高温・多湿・直射日光を避けて保管すること。
2. 塵埃、腐食性ガスなどの多い場所や、化学薬品によるガスの発生する場所に保管しないこと。

＊＊【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
   1) 始業点検を必ず行い、正常かつ安全な作動を確認する、異常が認められた場合は、直ちに使用を中止する。
   2) 点検頻度：使用前に毎回実施
      ・接続ケーブル及びダブルフットスイッチ又はシングルフットスイッチに破損や断線がないか。
      ・接続ケーブルダ及びダブルフットスイッチ又はシングルフットスイッチのプラグを奥まで差し込んでいるか。
   3) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐために、付着した血液、体液、組織、薬品等は直ちに消毒用アルコール等で清拭する。

＊【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：株式会社システム・ジェーピー
TEL 053-545-4700

販売業者：村中医療器株式会社
TEL 0725-53-5546
http://www.muranaka.co.jp/

関連する取扱説明書を必ずご参照ください。