

2017年 4月
2011年 8月

第2版（新記載要領に基づく改訂）
第1版

届出番号：13B2X00035FS0006

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
2ペダルフットスイッチ Kタイプ

【禁忌・禁止】

- 本品を他社製に使用すると意図しない出力が発生するがあるので、当社製電気手術器以外の使用は禁止。
- 本品は電気手術器（電気メス）専用のフットスイッチです。他の用途には使用しないこと。
- 本品は定められた接続端子に正しく接続し、誤った接続で使用しないこと。
- 本品を切断・変形・改造して使用することは禁止。

【形状・構造及び原理等】

形状、外形寸法



接続コード長：3.5m

【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信号等を伝達し、電源を供給し、これにより両者の接続を延長するために用いられるケーブル、スイッチ及びアダプタ等をいう。一次電源に対する延長の用途を除く。

【使用方法等】

1. 電気手術器の電源スイッチが「O F F」であるのを確認してから電源コードを差し込む。
2. 電気手術器が最小出力設定になっているのを確認し、フットスイッチ接続部に本品プラグを正しく接続する。
3. ピンセット・ピンセットコード・シングルコード・シングルメスホルダーなど付属品も接続し、異常がないか確認後電源スイッチを入れる。

【使用上の注意】

1. 使用するにあたり接続する電気手術器の取扱説明書及び添付文書をよく読んで使用すること。
2. 使用前に必ず製品外観の点検を行い、破損、亀裂、変形の異常があった場合は使用禁止。
3. 使用の際は必ず接続プラグを奥まで接続すること。
4. 接続部に薬液等の浸入が無いように注意すること。
5. 薬液や生理食塩水により金属部分が腐食している場合は、使用中に破損する恐れがあるため、使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件 温度 0°C～50°C 湿度 30%～85%
2. 本品は、取扱い状況、滅菌状況、保管状況などの条件で使用期間が大きく左右されるため、有効期間を定めることが出来ない。

【保守・点検に係る事項】

滅菌

1. 本品は、滅菌せずに消毒処理にすること。
2. 消毒はアルコールを浸したガーゼ等で拭き、よく乾燥させた後に使用すること。

使用者による保守点検事項

1. 点検は使用する前日、又は直前に行うこと。主に外観上の不具合や、作動チェックを中心に行うこと。
2. 薬液、生理食塩水等がかかった場合、金属部分が腐食する可能性があるので、十分な洗浄、消毒、清掃を行い乾燥させた後に点検、保管を行うこと。

修理・故障

故障したときは、本品に「点検必要」・「修理必要」など適切な表示を行い、修理は製造販売元に依頼し修理点検を行うこと。

【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 セムコ

住所：〒123-0851 東京都足立区梅田 4-16-8

電話：03-3852-1652

製造元：株式会社 セムコ