2017年 4月第2版(新記載要領に基づく改訂)2014年 9月第1版

一般医療機器

機械器具 29 電気手術器 電気手術器用ケーブル及びスイッチ

70657000

Tess フットスイッチ

### 【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ことが 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



170mm (W) ×40mm (H) 重量1.2 Kg

# 【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「OFF」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. アクティブ電極付属品又はバイポーラ電極付属品を接続し、 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℃~50℃ 湿度 30%~85%
- 2. 本品は、取扱い状況などの条件で使用期間が大きく左右されるため、使用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。

届出番号: 13B2X00035FS0009

## 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