



## 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

## 関節鏡用環流装置用フットスイッチ

## 一般医療機器

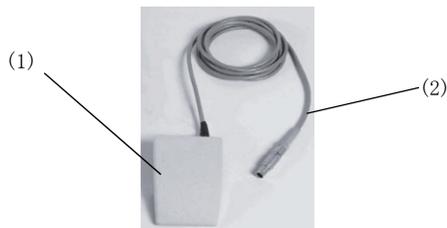
## 【禁忌・禁止】

- ・可燃性ガスのある場所では使用しないこと[本装置は防爆構造ではないので、引火、爆発の可能性がある]。
- ・本品は滅菌を行わないこと。

## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 形状・構造及び原理等

外観・形状は以下のとおりである。



符号	名称	機能又は動作
(1)	スイッチ	スイッチを押し、送水装置に信号を送り、流量と圧力の一時的な増加を行う(ウォッシュモード/ターボモード)。
(2)	ケーブル	送水装置に接続する。

## 【原理】

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する。

## 【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等を伝達するスイッチである。

## 【使用方法等】

## 1. 使用方法(詳細な使用方法については取扱説明書を必ず参照のこと)

- 1) 送水装置★<sup>1</sup>の準備を行い、ケーブルの接続部を送水装置\*\*<sup>1</sup>に接続する。
- 2) 本品のスイッチを以下のとおり操作し、ウォッシュモードとターボモード★<sup>2</sup>の切り替えを行う。

ウォッシュモード: スwitchを短く押すとウォッシュモードになり、再度押すとウォッシュモードが終了する。

ターボモード★<sup>2</sup>: スwitchを長く(2秒)押すとターボモードとなり、再度押すとターボモードが終了する。

★1 本添付文書に含まれない。

★2 フロントロール アースロスコピーポンプ(0350-600-503)には、ターボモードの機能はない。

## 2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 術者は、術前に用意された装置に汚れ、腐食、損傷、欠け傷、かき傷等の異常がないことを確認すること。
- 2) 手術に必要な機械器具が全て揃っていることを確認すること。
- 3) 本装置は丁寧扱い、損傷を与えないこと。

## 【使用上の注意】

## 1. 重要な基本的注意

- 1) 取扱説明書をよく読み、本品の使用方法等について理解しておくこと。
- 2) 本品及び本品に接続できる装置類の使用方法について熟知している医療従事者が操作すること。
- 3) 本品の分解、修理、改造は勝手に行わないこと。
- 4) 術前に本装置が正常に作動することを確認すること。

## 2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

## 1) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状措置方法	機序・危険因子
専用品以外の内視鏡用送水装置	電磁エミッションの増大又は免疫ティの低下。 正常に作動しない。	—

送水装置を他の機器(携帯形及び移動形 RF 通信機器を含む)の近くで使用したり、使用前に周辺機器及び本装置が正常に作動することを確認すること。

## 3. 不具合・有害事象

以下の有害事象が発現する可能性がある。

## 1) 有害事象

## 【その他の有害事象】

- 1) 不適切な取扱いによる医師、手術スタッフ又は患者への感電。

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

## 【保管方法及び有効期間等】

保管方法: 高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

## 【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品使用前に、キズ、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- 2) 本品は滅菌しないこと。また液体に浸漬しないこと。

## 【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話: 03-6894-0000(代表)

取扱説明書等を必ず参照する