

2022 年 10 月(第 1 版)

届出番号：13B1X00180000208

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)

AARON フットスイッチ

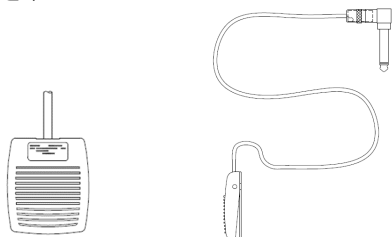
【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

- 1) 高周波接地形電気手術器との同時使用はしないこと。[高周波漏洩による熱傷の発生や、相互干渉による誤作動の可能性があるため]
- 2) 本品は、自社指定品以外の器具やアクセサリと併用しないこと。[予測不能な不具合や有害事象が起きる恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造等＞



(フットスイッチ部)

(全体図)

＜仕様＞

水の有害な侵入に対する保護の程度による分類	IP68
-----------------------	------

【使用目的又は効果】

本品は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する電極との間において電源を供給するために用いられるスイッチである。

【使用方法等】

1. フットスイッチの本体側接続部を、組み合わせて使用する電気手術器のフットスイッチコネクタに確実に接続する。
2. モノポーラ電極またはバイポーラ電極を処置部位に接触させ、フットスイッチを押下して切開または凝固を行う。
3. フットスイッチを接続した装置から取り外す。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

販売名	認証番号
小型電気凝固装置	230AGBZX00080000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 通常の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。
2. コードを過剰に折り曲げたり、ねじったりした状態で使用しないこと。
3. 本品使用前および使用後は、破損・損傷・脱落・変形等異常がないか確認すること。
4. 本品を滅菌してはならない。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 一時的に使用しないアクティブ電極類（モノポーラ電極、バイポーラ電極及び対極板）の関連器具（本体への接続に使用するコード、ハンドピース等）は、患者又は他のコードと接触しないように、患者から離して配置すること。[誘導による高周波分流が発生するおそれがあるため]
2. 本品のコードを金属製の物体に巻きつけないこと。[誘導電流が発生し、電撃事故、火災、又は患者や医療従事者への傷害につながる可能性がある]

3. 本品を患者、患者リード線又は他の機器のコードと接触しないように配置する。
4. 本品の取り扱いには十分注意し、落としたり、ぶつけたり、重いものをのせたり、過剰な力を加えたりしないこと。[安全性および性能が著しく損なわれ、本品の劣化が早まるため]

＜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
自社指定以外の機械器具	患者、医師又は第三者への危害	本品・自社指定品とそれ以外の機械器具の双方に予測不能な不具合が発生するおそれがある。
高周波接地形電気手術器	同時使用しないこと。	高周波の漏洩により熱傷が発生するおそれがある。また高周波による相互干渉による誤作動のおそれがある。

2. 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ※ 自動植込み型除細動器※	機能停止	アクティブ電極コードを流れる高周波電流により高周波干渉が発生する可能性がある。
	固定レート化	
	不整レート発生	
	心室細動の発生	
生体モニタ装置	モニタ電極は本製品で使用する電極類からできるだけ離し、センサーケーブル等はアクティブ電極コードから可能な限り離して設置すること。又、高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。	アクティブ電極コードを流れる高周波電流により正常なモニタができないおそれがあるため。

※これらの機器を植込んだ者に電気手術器を使用する際は、該当する機器の添付文書等を参照すること。

＜不具合・有害事象＞

1. 重大な不具合
 - ・可燃性物質・可燃ガスへの引火・爆発
 - ・意図しない出力
 - ・損傷・破損
2. 重大な有害事象
 - ・熱傷
 - ・感電
 - ・痙攣や筋収縮
 - ・体内生成ガスの爆発による臓器損傷

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

1. 水濡れに注意し、清潔で涼しく乾燥した場所に保管すること。
2. 保管中に本品及び包装が破損しないよう取り扱いに注意すること。
3. 酸やその他腐食性溶液と接触させないこと。

【保守・点検に係る事項】

＜洗浄・消毒＞

1. 弱い洗浄液又は消毒剤及び濡らした布で拭く。清掃及び消毒には可能な限り不燃性薬剤を使用すること。また、内部に水が入らないようにすること。

＜使用者による保守点検事項＞

1. 本品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。損傷があった場合は使用せず廃棄し、新しいものと交換

- すること。
2. 本品の損傷の有無について定期的に点検すること。

【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：グンゼメディカル株式会社

電話番号：03-4485-0020

製造業者：Linemaster Switch Corporation
ラインマスタースイッチコーポレーション
(アメリカ合衆国)