器械器具　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　706570000

SURTRON フットスイッチ

【禁忌・禁止】

- 本品は一般的電気手術器（電気メス）専用のフットスイッチの為、他の用都市は使用しないこと。
- 本品は定められた接続端子に正しく接続し、使用すること。（絶対に誤った接続で使用しないこと）
- 本品を勝手に『切断』『変形』『変更』『改造』し、使用することは絶対に行わないこと。
- 使用する一般的電気手術器の取扱説明書を読み、使用方法を確認し、使用すること。

【形状・構造及び原理等】

形状

コード長　：　2m

原理

本品は、一般的電気手術器に接続し、モノポーラ若しくはバイポーラ出力のオン、オフを行うフットスイッチである。

【使用目的又は効果】

手術用電気手術器として使用される医療機器と、これらを接続して制御する装置との間にて信号などを伝達し、電源を供給し、これにより両社の接続を延長する為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】

1. 本品を、一般的電気手術器の専用差込口に接続する。
2. 一般的電気手術器本体の電源スイッチをオンする。
3. 使用するモードを選択し、選択したモードに必要な最低限の出力を設定し、接続したフットスイッチにより出力のオン、オフを行う。

【使用上の注意】

（重要な基本的注意）

1. 使用するに当たり使用する一般的電気手術器の取扱説明書及び添付文書を良く読んで使用すること。
2. 使用する前には必ず外観確認を行い、き裂や破損等の異常が無いかを点検し、あった場合は使用を中止すること。
3. 使用する場合には必ず接続部分を本体としっかり接続すること
4. 接続部分に薬液等の侵入が無いように注意すること。
5. 薬液、生理食塩水等により金属部分が腐食している場合もあるので、その場合には使用中の破損もある為、使用しないこと。

〈不具合・有害事象〉

使用の際、以下の不具合や有害事象が考えられる。

(1) 重大な不具合

- 他の医療用電子機器との干渉
- 意図しない出力

(2) 重大な有害事象

- 熱傷
- 痙攣や筋収縮
- 感電
- 体内聖性ガスの爆発による臓器損傷など

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件　温度 0℃～50℃　湿度 25%～85%
2. 水濡れを避け、日光の当たらない清潔な場所で保管すること
3. 紫外線などの殺菌灯、滅菌（ガス等）等は樹脂部分の劣化・損傷をおこし、故障、破損の原因になるので、そのような影響が出る場所や、滅菌を行わないこと
4. 本品の有効期間は、保管条件により 5 年間

【保守・点検に係る事項】

洗浄・消毒

1. 本品は、滅菌を行わず消毒処理を行うこと。
2. 消毒はアルコールを浸したガーゼ等で清拭し、良く乾燥させたのちに使用すること。

使用者による保守点検事項

1. 点検は使用する前日若しくは直前に行うこと。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有るので、十分に洗浄、消毒、清拭を行い、十分に乾燥させた後、点検・保管を行うこと。

修理故障

故障したときは、本品に「要点検」「要修理」等、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。

【製造販売業及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元:リードメディカルサイエンス株式会社

住所:〒113-0034 東京都文京区湯島2丁目14－4ST ビル

電話:03-5826-4015

製造元:LED SpA（イタリア）