

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
 1 ペダルフットスイッチ GS1

【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**

接続コード長：5m

原理

本品は一般的電気手術器に接続し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. 使用前の準備
 - (1) 電気手術器の電源スイッチがオフになっていることを確認する。
 - (2) 電気手術器のフットスイッチ接続口に本品プラグを確実に接続する。
 - (3) 電気手術器の電源プラグを医用コンセントに差し込む。
 - (4) ピンセット・ピンセットコードなどの付属品を電気手術器の適切な接続口に確実に接続する。
 - (5) 電気手術器の電源スイッチをオンにする。
2. 使用中の操作
 - (1) 使用したいモードを選択し、組織の凝固に必要な最低限の出力設定を行う。
 - (2) 接続したフットスイッチを操作し、組織の凝固を行う。
3. 使用後の処置
 - (1) 電気手術器の電源スイッチをオフにして、電源コードを外す。
 - (2) 本品を電気手術器から取り外す。
 - (3) 本品の清掃を行う。【保守・点検に係る事項】

<組み合わせて使用する医療機器>

下記の電気手術器に接続して使用することが出来る。

販売名	認証番号
電気手術器 ZERUK-W	230AGBZX00123000
電気手術器 SHAPPER Ai	223AGBZX00033000
電気手術器 SHAPPER Dx	226AGBZX00076000
電気手術器 SHAPPER mini	226AGBZX00080000

【使用上の注意】**<重要な基本的注意>**

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。

<不具合・有害事象>

本装置は使用に際して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
 - ・ 体内生成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 30%～90%
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. 殺菌用の紫外線灯火での保管は、短期間でも樹脂部が急速に劣化・損傷を受け、故障・破損等の原因となるので、そのような場所に保管しないこと。
4. 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】**洗浄・消毒**

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。

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ため、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

販売元：泉工医科工業株式会社
 お問い合わせ先：商品企画
 電話：03-3812-3254
 FAX：03-3815-7011