

**2020 年 2 月改訂(第 4 版)

届出番号：13B1X00072001100

*2016 年 11 月改訂(第 3 版 新記載要項に基づく改訂)

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

ERBE VIO 用フットスイッチ

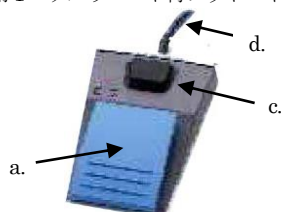
【形状・構造及び原理等】

20188-300 VIO 1 ペダルフットスイッチ

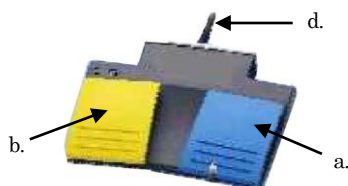


20188-302 VIO 1 ペダルリモード付フットスイッチ

20188-350 VIO3 用 1 ペダルリモード付フットスイッチ*

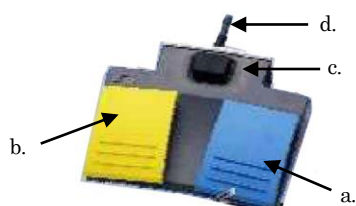


20189-302 VIO 2 ペダルフットスイッチ

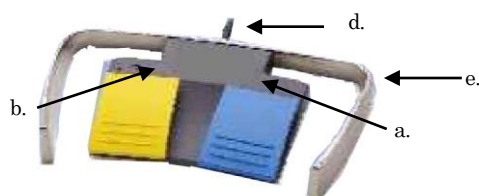


20189-303 VIO 2 ペダルリモード付フットスイッチ

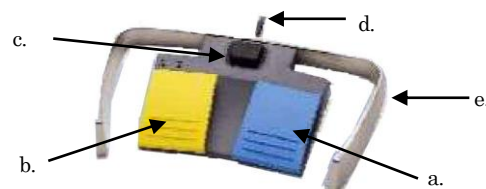
20189-350 VIO 3 用 2 ペダルリモード付フットスイッチ*

20189-352 VIO 3 用 2 ペダルリモード付フットスイッチ
仕切板付*

20189-300 VIO 2 ペダルフットスイッチ フープガード付



20189-301 VIO 2 ペダルリモード付フットスイッチ フープガード付

20189-351 VIO 3 用 2 ペダルリモード付フットスイッチ
フープガード付*20189-353 VIO 3 用 2 ペダルリモード付フットスイッチ
フープガード、仕切板付*

	各部の名称
a.	凝固ペダル (青)
b.	切開ペダル (黄)
c.	リモードボタン (黒)
d.	ケーブル及びコネクタ
e.	フープガード
f.	仕切板

●原理

切開、凝固を行うために本品を通じて併用する電気手術器に出力信号を伝達する。

●動作保証条件**

動作温度：10℃～40℃（10℃以下または 40℃以上の環境で輸送や保管した場合、動作温度の環境下で 3 時間の順化を必要とする。）

【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】

本品は下記のエルベ社製電気手術器専用のフットスイッチである。

製品番号	接続可能な電気手術器
20188-300	VIO S 及び VIO D シリーズ
20188-302	VIO D シリーズ (V1.7.6 以降)
20189-302	VIO S 及び VIO D シリーズ
20189-303	VIO D シリーズ
20189-300	VIO S 及び VIO D シリーズ
20189-301	VIO D シリーズ
20188-350 *	エルベ VIO3/APC3 *
20189-350 *	
20189-351 *	
20189-352 *	
20189-353 *	

●使用方法

1. 切開ペダル（黄）で切開を操作し、凝固ペダル（青）で凝固の操作をする。
2. リモードボタンを踏むと電気手術器で設定した異なるモードに切り替わる。
3. これ以降の操作は電気手術器の操作に準じて行うこと。
4. 使用後は、直ちに洗浄・消毒すること。＊

【使用上の注意】

●重要な基本的注意

- ・患者及び本品などに異常のないことを絶えず監視し、異常が認められた際には、患者に安全な状態で適切な処置を講じること。
- ・核磁気共鳴画像診断装置（MRI）の近くでは使用しないこと。
- ・フットスイッチやケーブルに過剰な力を加えるなどして、壊さないよう注意して取り扱うこと。
- ・ケーブル、コネクタは使用前に破損や亀裂及び劣化がないことを点検すること。特に絶縁状態を確認し、異常がある場合は使用しないこと。
- ・本品と電気手術器本体との接続が正確で且つ安全であることを確認すること。[不完全な接続により、装置の動作不良や患者への神経・筋刺激が誘発される可能性があるため。]
- ・使用前に本品が正常に機能することを確認すること。
- ・接続ケーブルはフロアに横たわっていること。[足を引っ掛けるおそれがあるため。]
- ・使用中、他の機器と接触させないように注意すること。
- ・使用後、接続ケーブルを取り外す際は、ケーブル部分を引っ張らず、常にコネクタ部分を持って取り外すこと。
- ・ケーブルを折り曲げたり、捻ったりしないこと。
- ・ケーブルをフットスイッチに巻きつけないこと。
- ・電気手術器にエラーや警告が表示された場合は、フットスイッチを使用しないこと。
- ・使用前に必ず【保守・点検に関わる事項】の＜使用前点検＞に従い、使用前点検を実施すること。[適切に使用前点検が実施されない場合、意図しない出力の継続により、使用者及び患者に損傷を与える恐れがあるため。] ＊＊

【保管方法及び有効期間等】

●保管方法

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分及び硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

- ・適切な消毒剤を用いて清拭法か散布法にて消毒することが可能である。適合性や希釈濃度については消毒剤の製造元の指示に従うこと。
- ・汚れがひどい場合は、化学的熱処理が伴う洗浄装置にかけることができる。75℃以下であること、また、洗浄装置内でしっかり固定することが必要である。但し、これにより製品寿命が短くなる可能性がある。
- ・滅菌しないこと。

●洗浄・消毒

1. 使用後は直ちに水ですすぎ、アルカリ性洗剤で洗浄する。
2. 推奨に従い、必要に応じて消毒する。消毒剤の製造元の指示に従うこと。
3. 75℃以下の温度下で乾燥させる。

●使用前点検

1. 以下の項目を目視にて確認する。
 - ・フットスイッチ、ケーブル及びコネクタに破損や亀裂又は劣化がないこと。
2. 以下の手順にて本品が安全に作動することを確認する。
 - ・本品を水平な床に設置し、コネクタを電気手術器に接続する。
 - ・切開ペダル（黄）を踏んだとき、電気手術器が切開モードになり、出力が開始することを確認し、ペダルを離したときに出力が停止することを確認する。＊＊

- ・凝固ペダル（青）を踏んだとき、電気手術器が凝固モードになり、出力が開始することを確認し、ペダルを離したときに出力が停止することを確認する。＊＊
- ・リモードボタン（黒）を踏んだとき、電気手術器の複数の異なる設定が切り替わることを確認する。

【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

株式会社アムコ

TEL：03-3265-4261

●外国製造業者

業者名：エルベ社（ERBE Elektromedizin GmbH）

国 名：ドイツ