

* * 2017年4月改訂(第3版 新記載要領に基づく改訂)
* 2010年12月改訂(第2版)

届出番号: 13B1X00072001216

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 フットスイッチ

【形状・構造及び原理等】

1ペダルフットスイッチ

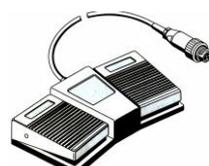


20188-007 防爆型1ペダルフットスイッチ (4ピン端子)
20188-013 防爆型1ペダルフットスイッチ (7ピン端子バイポーラ凝固用)

2ペダルフットスイッチ



20189-015 防爆型2ペダルフットスイッチ (4ピン端子)



20187-003 非防爆型2ペダルフットスイッチ (4ピン端子)

・電気手術器 VIO シリーズへ接続する場合は、専用のアダプタ (20140-004) が必要である。

●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。

●仕様

・1ペダルフットスイッチ
グレーペダル: 凝固モード出力

・2ペダルフットスイッチ
黄色ペダル: 切開モード出力
青色ペダル: 凝固モード出力

【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、エルベ社製電気手術器専用のフットスイッチである。

●使用前の準備

1. 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を確認する。特に絶縁状態に注意すること。
2. 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。

3. 以下の点検を行う。
 - ・ 切開ペダル (黄) を踏んだとき、切開出力になること。
 - ・ 凝固ペダル (青) を踏んだとき、凝固出力になること。
4. 複数のフットスイッチを接続して使用する場合は、電気手術器のどの機能をどのスイッチが制御するのか十分確認する。

●使用方法

1. 切開ペダルで切開の操作を、凝固ペダルで凝固の操作を行う。
2. これ以降の操作は電気手術器の操作に準じて行う。
3. 使用後は、直ちに洗浄・消毒を施すこと。*

【使用上の注意】**

●重要な基本的注意

- ・ 核磁気共鳴画像診断装置(MRI)の付近で使用しないこと。
- ・ 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ずること。
- ・ 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。]
- ・ フットスイッチやケーブルに過剰な力を加えないこと。
- ・ ケーブルを過剰に折り曲げたり、フットスイッチに巻き付けたり、捻じったりしないこと。
- ・ 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。
- ・ 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。*

【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】

- ・ 消毒剤は製造元の指示に従い使用すること。
- ・ せっけん水などの非可燃性、非爆発性の物質で湿らせた布を用いて清掃する。
- ・ 浸漬消毒はできない。

【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