

\* \* 2021年7月改訂(第3版)  
\* 2017年11月改訂(第2版)

届出番号: 13B1X00072001224

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

## 丸型1ペダルフットスイッチ

### 【禁忌・禁止】

- エルベ社製 ICC シリーズ、VIO シリーズ以外の電気手術器に接続しないこと。
- 破損、故障及び劣化したフットスイッチを使用しないこと。
- 接続ケーブルを過剰に折り曲げたり、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。
- 可燃性・爆発性物質の存在するところで使用しないこと。[爆発及び火災が発生する可能性があるため。]

### \* \* 【形状、構造及び原理等】

- (1) 4ピン接続型: ICC200、VIO シリーズ用
- (2) 7ピン接続型: ICC300/350、VIO シリーズ用



VIO シリーズと接続する場合は、エルベ社製専用アダプタ(品番: 20140-004 又は 20140-007)が必要である。

### ●原理

本品は電気手術器に接続し、凝固を行うために出力信号を伝達する。出力信号は接続する電気手術器の設定により、モノポーラ凝固出力又はバイポーラ出力となる。

### 【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スイッチである。

### 【使用方法等】

#### ●併用機器

エルベ社製 ICC シリーズ、VIO シリーズ電気手術器と併用すること。

#### ●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。
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. 【保守・点検に係る事項】の使用前点検に従い、点検を行う。

#### ●使用中

フットスイッチを踏み、凝固の操作を行う。これ以降の操作は電気手術器の操作に準じて行う。

#### ●使用后

1. 破損、ケーブルの亀裂及び劣化が無いこと確認し、洗浄、消毒を行う。
2. 血液・体液が付着した場合は、0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液で清拭する。

### \* 【使用上の注意】

#### ●重要な基本的注意

- ・ 本品を患者の上もしくは近傍に置かないこと。
- ・ 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。

- ・ 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。[足を引っ掛ける恐れがあるため。]
- ・ 使用中、他の機器と接触させないように注意すること。
- ・ 使用后、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。
- ・ 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、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。適合性及び希釈濃度については消毒剤の製造元の指示に従うこと。
- ・ 浸漬消毒を行わないこと。
- ・ 洗浄機を使用しないこと。
- ・ 滅菌しないこと。

#### ●使用前点検

以下の点を確認する。

- ・ 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。
- ・ フットスイッチが正常に機能し、故障がないこと。

### 【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

株式会社アムコ  
TEL: 03-3265-4261

#### ●製造業者

有限会社東京医科電機製作所