

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

VI03-ICC フットスイッチ用アダプタ(4ピン)

【禁忌・禁止】

- 可燃性・爆発性のある物質が存在する場所で使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】



①:コネクタ（フットスイッチ側） ②:コネクタ（電気手術器側）

●原理

電気手術器からフットスイッチに電源を供給する。

【使用目的又は効果】

本品は、手術用電気機器とフットスイッチを接続するために用いる。

【使用方法等】

本品は電気手術器エルベVI03/APC3とフットスイッチを接続する専用アダプタである。接続可能なフットスイッチは以下のとおりである。

●使用方法

1. 必要に応じて、掃除・消毒を施す。
2. 【保守・点検に係る事項】の「使用前点検」を参照し、本品に異常がないことを確認する。異常があった場合は新しいものと交換する。
3. 電気手術器の電源がOFFになっていることを確認し、本品を装置とフットスイッチに接続する。
4. これ以降の操作は併用する電気手術器、フットスイッチ等の操作に準じて行う。

●組み合わせて使用する医療機器

・電気手術器

販売名：エルベVI03/APC3

製品番号：10160-000

認証番号：228AFBZX00114000

・フットスイッチ

販売名：ERBE フットスイッチ

製品番号：20187-003、20188-007、20189-015

届出番号：13B1X00072001216

【使用上の注意】

●重要な基本的注意

- ・ 出力に異常を感じた時は、出力設定を変える前に、全ての附属品が正しく接続され、正常に動作しているかを確認すること。
- ・ ケーブル部分を過剰に折り曲げたり、捻ったり、巻き付けたりしないこと。
- ・ 本品、その他の併用機器及び患者に異常が無いことを常に監視し、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。

【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。
- ・ 高温、多湿、直射日光および水濡れを避け、風通しの良い清潔な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】

●洗浄、消毒

- ・ 適切な消毒剤で清拭するか噴霧することを推奨する。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。
- ・ 水洗い、浸漬消毒及び滅菌はできない。

●使用前点検

1. コネクタに破損や亀裂、劣化やその他の変形がないことを確認する。
2. 絶縁被覆に破損、亀裂、破れ、剥がれ、削れ、磨耗（薄くなる）などがないことを確認する。
3. その他、使用上不具合を生じる損傷や変形、異常な凸凹、著しい変形、腐食等がないことを確認する。
4. 電気手術器の電源がOFFであることを確認し、本品を電気手術器に接続する。さらに、本品にフットスイッチを接続し、接続が確実であることを確認した後、電気手術器の電源をONにする。

【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

●製造業者

有限会社東京医科電機製作所