

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

バイポーラ本体用フットスイッチ

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」
他社製品と組み合わせて使用しないこと。[接続不良や動作不良の発生が高まる。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



（写真は一例になります）

2. 原理

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スイッチをいう。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- 1) 電気手術器本体を準備する。
- 2) フットスイッチに損傷がないか確認する。
- 3) 電気手術器本体の取扱説明書に従って、本品を正しく接続する。
その際、本体側の▼マークとフットスイッチコネクタ側の▼を合わせる方向で挿入する。
（図1参照）
- 4) バイポーラケーブルなどのアクセサリ類はフットスイッチが接続された後にセッティングする。



図 1

2. 基本操作

- 1) 出力設定：電気手術器本体のモード設定と使用に応じた出力量の設定を行う。
- 2) 出力の発生：フットスイッチを操作して出力を発生させる。

3. 使用後

- 1) 電気手術器本体のスイッチを切り、本品を取り外す。
- 2) 使用後は本品を適切にできるだけ早く清拭する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前の確認事項

- 1) 本品は滅菌できない。
- 2) 使用前に始業点検を必ず行い、電気手術器本体のスイッチの接触状況、表示ランプ、ブザー音、出力などの点検を行い、正常に動作することを確認してから使用して下さい。
- 3) 液体がフットスイッチ内部へ侵入していないこと。また、本品を液体に浸漬させないこと。
- 4) フットスイッチケーブルに断線などがいないか確認して下さい。
- 5) 本品を使用する前に次のことを確認し、該当する場合には本品は使用しないでください。
・緩み、湾曲、損傷、ひび、擦り切れ、裂け、等に該当しないことを確認する。

2. 使用中、使用後の確認事項

- 1) 電気手術器、フットスイッチの予期せぬ作動により患者に被害が及んだときは、即刻、電気手術器のメインスイッチをオフするこ

と。

3. 相互作用

1) 併用禁忌・禁止（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製電気手術器	組み合わせが適切に行えず意図した効果が得られないため、併用しないこと。	接続不良や動作不良の発生

2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

【重大な不具合】

- 不適切な取り扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、変色、屈曲が生じる可能性がある。
- 金属疲労による機械器具の破損

【保管方法及び有効期間等】

1. 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
2. 本品は精密医用電子機器であり、院内での移動／保管に際しては、振動が加わらないように配慮すること。

【保守・点検に係わる事項】

＜使用者による点検事項＞

1. 日常点検

- 1) 始業点検は、本品を使用する前日、又は直前に行うこと。
- 2) 主に外観上の不具合や本品の作動チェックを中心に行って下さい。
- 3) 使用中の点検はアラーム、表示灯のチェックを行って下さい。
- 4) 終業点検は、使用中に異常がない場合は、主に清掃等を中心に行うこと。
- 5) 機器清掃方法については、必ず使用する薬剤の取り扱い説明書を参照すること。
- 6) 長期間使用しなかった場合は、使用する前に必ずメーカーで点検を受けること。

＜修理・故障＞

故障したときは、メーカーに修理を依頼すること。

* 【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：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

* 問い合わせ窓口：TEL 0120-401-741

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG