

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（JMDN コード：70657000）

ダブルフットスイッチペダル

TE108_2021.02

【禁忌・禁止】

1. 本品は当社指定の電気手術器対応機種（以下「本体」と記載する）以外の電気手術器と組み合わせて使用しないこと。〔本体が正しく作動しない恐れがあるため。〕また、本体の電源が入った状態で本品を接続しないこと。
2. 本品は組み合わせて使用する製品の『取扱説明書』に記載されている環境下で使用する。
3. 本品の分解・改造は、破損等の原因となるので、絶対に行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は、専用の電気手術器本体に接続して使用するフットスイッチである。



2. 原理

本品を電気手術器本体に接続し、切開ペダル（黄色）を踏むことで切開出力が ON となり、離すことで OFF となる。同様に、凝固ペダル（青色）を踏むことで凝固出力が ON となり、離すことで OFF となる。

【使用目的又は効果】

本品は、当社指定の電気手術器に接続し、切開および凝固出力を制御するスイッチである。

【使用方法等】

使用方法

* 使用前に本品に破損や変形がなく、組み合わせて使用する本体が正しく作動するかを確認すること。異常が確認された場合は使用しないこと。

1. 本体の電源スイッチが OFF になっていることを確認後、本体背面のフットスイッチ差込口に本品のフットスイッチプラグを接続する。
2. 本体の電源スイッチを ON にし、切開ペダルまたは凝固ペダルを踏んで、生体組織の切開および凝固を行う。
3. 使用が終了したら、本体の電気スイッチが OFF になっていることを確認し、本品のフットスイッチプラグを本体から取りはずす。

組み合わせて使用する医療機器

本品は、以下の専用の本体と接続して用いる。

販売名	医療機器認証番号
サージトロン	219AIBZX00091000

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 本品のコードを強く引いたり、引っばったりすると、電気回路が破損し、本品が破損する恐れがあるため、本品のフットスイッチプラグを取り外すときは、フットスイッチプラグを直接つかんで引き抜くこと。
2. 本品を落としたり、強くぶつけたりすると故障するおそれがある。
3. 本品のフットスイッチプラグは防水構造ではなく、フットスイッチプラグへ入り込んだ何らかの液体（水など）が本品に破損を与える場合があるため、本品が濡れないように注意すること。また、本品を液体に浸さないこと。
4. 本品を操作しない時に、本体の出力表示が点灯したり、出力音が鳴る場合は、直ちに使用を中止し、本体の電源スイッチを切る。
5. 本品のペダルを踏んでも本体から出力音が鳴らず、かつ出力表示が点灯しない場合は、組み合わせて使用する製品の『取扱説明書』を参照し、対処すること。
6. 電気手術器のコードおよび本体と、他の医用電子機器のコードおよび本体は、十分に離すこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1. 可燃ガス、特に麻酔薬が発火すると、これにより患者、ユーザーおよび医療関係者への重大な傷害を引き起こすおそれがある。
(1) 可燃ガスをフットスイッチのある場所から遠ざけるための予防措置を講じること。
(2) 爆発性区域内では使用しないこと。
2. 本品のコードは、患者や他のコード類と接触しない場所に配置すること。また、コードを金属性の物体に巻きつけないこと〔感電、火災、患者やユーザーおよび医療関係者の負傷を引き起こすような電流が発生する可能性があるため〕。

2. 使用方法

1. 処置中にフットスイッチに予期せぬ不具合が起きた場合、治療例えば止血が中断される危険がある。
(1) 本品が、確実に本体に接続されていることを確認すること。
(2) 予期しない不具合による治療の中断を避けるために、予備のフットスイッチまたは代替治療を用意すること。
2. 使用中、出力に異常を感じた場合は直ちに使用を中止し、本体の電源スイッチを OFF にすること。〔出血や穿孔を起こしたり、患者が火傷したりする恐れがあるため〕。
3. 本体からの出力を意図しないときは、本品のペダルから足を離すこと。〔意図しない出力が発生し、出血や穿孔を起こしたり、患者が火傷する恐れがあるため。〕
4. 本品のペダルを踏むときは、目的のペダルであることを確認してから踏むようにすること。〔意図しない出力が発生し、出血や穿孔を起こしたり、患者が火傷する恐れがあるため。〕

3. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

- (1) 重大な不具合
 - 1) 機器の破損及び動作不良
 - 2) 発火、引火、放電
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 熱傷
 - 2) 感電

取扱説明書を必ずご参照ください

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、直射日光および高温多湿を避けて、室温で清潔に保管する。

2. 耐用期間

本品は消耗品（修理不可能）である。本添付文書や組み合わせて使用する製品の『取扱説明書』の示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

使用後は、フットスイッチを本体から取り外し、清掃する。

血液等が付着している場合は、アルコールで清拭する。

本品（フットスイッチプラグを含む）は水に浸したり、オートクレープやガスによる滅菌をしないこと。

【包装】

1 箱 1 個入

【製造販売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 ellman-Japan

大阪府大阪市西区京町堀一丁目 8 番 33 号

電話番号 06-6448-2511

製造業者：

シーンズテック（日本）

取扱説明書を必ずご参照ください