

ネクサス ダブルフットスイッチペダル

【禁忌・禁止】

- 1)本品は、弊社が指定する電気手術器以外と組み合わせて使用しないこと。[電気手術器が正しく作動しない恐れがあるため。]また、電気手術器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)本品を滅菌処理しないこと。[製品の劣化が生じる恐れがあるため]
- 4)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

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。

- (1) モノポーラ・バイポーラ両用タイプ



- (2) バイポーラ専用タイプ



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)、バイポーラ凝固ペダル(青色)およびバイポーラ(マイクロ)凝固ペダル(紫色)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、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を伝達するために用いられるフットスイッチである。

【使用方法等】

使用前に必ず【保守・点検に関わる事項】の<使用前点検>に従い、使用前点検を実施すること。[適切に使用前点検が実施されない場合、意図しない出力の継続により、使用者及び患者に損傷を与える恐れがあるため。]

モノポーラ・バイポーラ両用タイプ

- 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接続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(黄色)または凝固ペダル(青色)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外す。

バイポーラ専用タイプ

- 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接続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、バイポーラ凝固ペダル(青色)、またはバイポーラ(マイクロ)凝固ペダル(紫色)を踏んで生体組織の凝固を行う。
- 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外す。

<組み合わせて使用する医療機器>

販売名	認証番号
サージネクサス	307AIBZX00036000

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1)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。[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。]
- 2)本品を落としたり、強くぶつけたりしないこと。[故障する恐れがあるため。]
- 3)本品を液体に浸さないこと。また、ぬれたフットスイッチプラグを電気手術器本体に接続しないこと。ぬれたプラグは完全に乾かしてから接続すること。[本品や電気手術器が破損する恐れがあるため]
- 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こと。
- 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電気手術器の添付文書および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】

<重要な基本的注意>

- 1)本品を空気や酸素または亜酸化窒素(N₂O)と可燃性麻酔ガスとの混合気体中で使用しないこと。[爆発や火災をおこす恐れがあるため]
- 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。]
- 3)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。
 - 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。
 - 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。
- 4)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。]
- 5)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。]
- 6)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。]

<相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)>

併用禁忌(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
当社が指定する以外の電気手術器	正しく作動しないおそれがある。	本品の損傷を引き起こすおそれがある。

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

【保管方法及び有効期間等】

1. 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】

1. 使用前点検
 - 1) 以下の項目を目視にて確認する。
フットスイッチ、コード及びフットスイッチプラグに破損や亀裂又は劣化がないこと。
 - 2) 以下の手順にて本品が安全に作動することを確認する。
モノポーラ・バイポーラ両用タイプ
 - 本品を水平な床に設置し、フットスイッチプラグを電気手術器に接続する。
 - 切開ペダル(黄色)を踏んだとき、電気手術器本体で設定した切開モード(CUTまたはBLEND)で出力が開始し、ペダルを離したときに出力が停止することを確認する。
 - 凝固ペダル(青色)を踏んだとき、電気手術器で設定した凝固モード(COAG、BIPOLAR、またはBIPOLAR MICRO)で出力が開始し、ペダルを離したときに出力が停止することを確認する。
バイポーラ専用タイプ
 - 本品を水平な床に設置し、フットスイッチプラグを電気手術器に接続する。
 - バイポーラ(マイクロ)凝固ペダル(紫色)を踏んだとき、電気手術器がBIPOLAR MICROモードになり、出力が開始することを確認し、ペダルを離したときに停止することを確認する。
 - バイポーラ凝固ペダル(青色)を踏んだとき、電気手術器がBIPOLARモードになり、出力が開始することを確認し、ペダルを離したときに停止することを確認する。
2. 使用者による保守点検事項
使用後は、フットスイッチを電気手術器本体から取り外し、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。
3. 業者による保守点検事項
業者による保守点検は行わない。

【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NEXUS-Arc
TEL:06-6448-2511

製造業者：シーンズテック