

フットスイッチ MAJ-1003

【禁忌・禁止】

**使用方法

1. 本製品は強力な電磁波（マイクロ波治療器、短波治療器、MRI、無線機、携帯電話などの付近）を浴びる場所で使用しないこと。[誤作動を招くおそれがある。]
2. 可燃性雰囲気中または酸素濃度の高いところや可燃性麻酔薬、亜酸化窒素（ N_2O ）を使用しているところ、あるいは体内にこれらのガスがあるときは本製品を使用しないこと。[火災や人体への傷害を起こすおそれがある。]
3. 本製品は同時に使用する製品の『取扱説明書』に記載されている環境下で使用する。

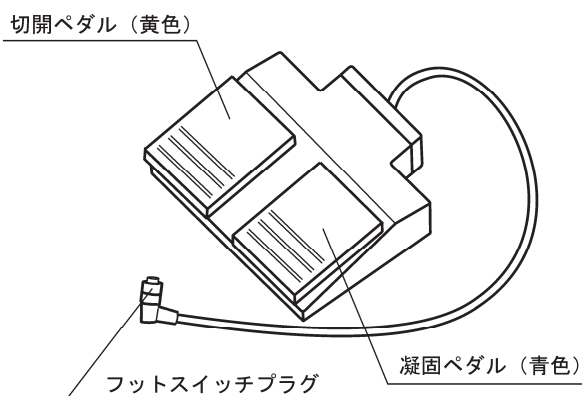
【形状・構造及び原理等】

**構造・構成ユニット

1. 構成

・フットスイッチ MAJ-1003

2. 各部の名称



3. 仕様

項目	仕様
耐水性	保護等級 IPX8（水中形）
大きさ	幅 220 × 高さ 40 × 奥行き 200mm
質量	1.3kg

作動・動作原理

本品の凝固ペダルまたは切開ペダルを踏むと、電気手術器が出力する。凝固ペダルまたは切開ペダルを離すと、電気手術器の出力が停止する。

**【使用目的又は効果】

使用目的

本品は当社指定の電気手術器に接続し、電気手術器の切開および凝固出力を制御することを目的とする。

**【使用方法等】

使用方法

1. 決められた方法で、点検を行う。
2. 電気手術器の電源スイッチが OFF になっていることを確認後、フットスイッチプラグを電気手術器に接続する。
3. 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。
4. 使用が終了したら、電気手術器の電源スイッチが OFF になっていることを確認し、フットスイッチプラグを電気手術器から取りはずす。
5. 使用後、決められた方法で清掃を行う。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 電気手術器のコードをループ状にしたり、患者や手術台などの金属部に接触しないようにすること。
2. 本製品を落としたり、強くぶつけたりすると故障するおそれがある。
3. 本製品を操作しないときに、電気手術器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、電気手術器の電源スイッチを切ること。
4. 本製品のペダルを踏んでも電気手術器から出力音が鳴らず、かつ出力表示が点灯しない場合は、同時に使用する製品の『取扱説明書』を参照し、対処すること。
5. 電気手術器のコードおよび本体と、ほか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. 準備と点検

- (1) 本製品のフットスイッチプラグは、確実に電気手術器に接続すること。完全に接続されないと、処置中に高周波出力がされず、処置具で組織が機械的に切断されて患者の出血や穿孔などを引き起こすおそれがある。
- (2) フットスイッチは、電気手術器の電源投入前に必ず接続すること。フットスイッチがショートしている場合、電気手術器から警告音が鳴り、警告「出力 B F 132」が表示される。その場合、新しいフットスイッチに必ず交換すること。出血や穿孔を起こしたり患者がやけどしたりするおそれがある。

2. 使用方法

- (1) 使用中、出力に異常を感じた場合は直ちに使用を中止し、電気手術器の電源スイッチを OFF にすること。出血や穿孔を起こしたり、患者がやけどしたりするおそれがある。
- (2) フットスイッチのコネクタ部分は防水性ではない。水などの液体が掛からないようにすること。絶縁が劣化し、装置の誤作動や感電のおそれがある。
- (3) 本製品を患者および患者が接地された金属部に接触させないこと。漏れ電流により、患者が感電するおそれがある。
- (4) 電気手術器から出力をしないときは、本製品のペダルから足を離すこと。意図せぬ出力が起き、患者が出血、穿孔、やけどのおそれがある。
- (5) 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、患者がやけどしたりするおそれがある。
- (6) ペダルから足を離しても出力が停止しない場合は、直ちに電気手術器の電源スイッチを OFF にすること。出血や穿孔を起こしたり、使用者や患者がやけどしたりするおそれがある。

同時に使用する製品の取扱説明書を必ずご参照ください。

3.手入れと保管

- (1)本製品は水に浸したり、オートクレーブやガスによる滅菌をしないこと。本製品が故障するおそれがある。
- (2)消毒液でふいた後は、必ず洗浄水や消毒用エタノールで湿らせたガーゼでふき取ること。
- (3)液体を浸したガーゼでふいた後は、ぬれたまま使用せず、十分に乾燥させてから使用すること。ぬれたまま使用すると感電するおそれがある。
- (4)本製品のフットスイッチプラグは洗浄しないこと。洗浄すると接点の変形や腐食により接触不良を起こし、故障するおそれがある。
- (5)本製品を梱包用の箱に保管しないこと。感染源になるおそれがある。

****不具合**

その他の不具合

火災

****有害事象**

その他の有害事象

出血、穿孔、やけど、感電

****【保管方法及び有効期間等】**

保管方法

同時に使用する製品の『取扱説明書』の「手入れ」、「保管」を参照すること。

高温、高湿、水の掛かるところ、強力な電磁波（マイクロ波治療器、短波治療器、MRI、無線機、携帯電話の付近）を避け、直射日光の当たらない場所に保管すること。

耐用期間

本製品は消耗品（修理不可能）である。本添付文書や同時に使用する製品の『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】

- 1.使用前は同時に使用する製品の『取扱説明書』に従い点検し、異常が確認された場合は使用しないこと。
- 2.使用後は同時に使用する製品の『取扱説明書』に従い、手入れおよび保管すること。

****【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：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社

*〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

*お問い合わせ先

*TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

外国製造元：

エルベ社

ERBE Elektromedizin GmbH

国名：ドイツ

同時に使用する製品の取扱説明書を必ずご参照ください。