

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

## ワイヤレスフットスイッチ WA94034W

### 【形状・構造及び原理等】

#### 構造・構成ユニット

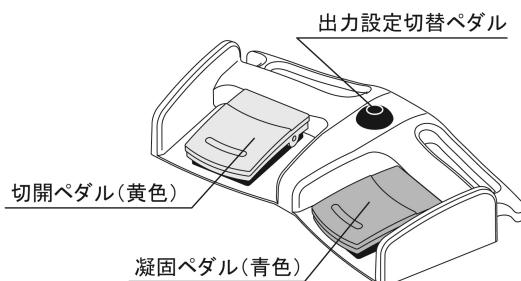
##### 1.構成

本製品は以下のものより構成される。

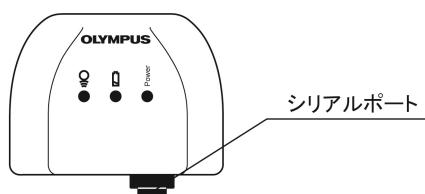
- ワイヤレスフットスイッチ WA94034W

##### 2.各部の名称

- フットスイッチ本体



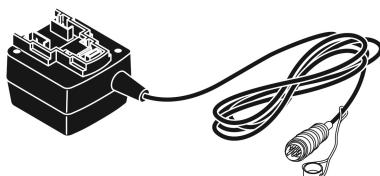
- レシーバー本体



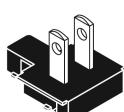
- シリアルケーブル



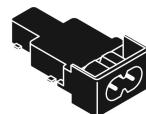
- 充電ケーブル



- 国内向けピンアダプター (海外向けのピンアダプターも付属される。)



- 接続ケーブル用アダプター



- 接続ケーブル



#### 3.仕様

項目	仕様
フットスイッチ本体の大きさ	幅 357 × 高さ 65 × 奥行 190mm

#### 作動・動作原理

フットスイッチから発生した信号が、高周波焼灼電源装置に接続されたレシーバーを介して、高周波焼灼電源装置に送信される。

### 【使用目的又は効果】

#### 使用目的

本品は当社指定の高周波焼灼電源装置に接続し、切開および凝固出力の信号を伝達することを目的とする。

### 【使用方法等】

#### 1.準備

- (1) 使用前にフットスイッチ本体およびレシーバー本体を充電する。
- (2) シリアルケーブルを用いて、レシーバー本体のシリアルポートと併用する高周波焼灼電源装置を接続する。エナジーカートを使用する場合は、必要に応じてエナジーカートの電源に接続した接続ケーブルからレシーバー本体に電源を供給することも可能である。

#### 2.使用方法

- (1) 高周波焼灼電源装置の電源が ON になっていることを確認する。
- (2) 高周波焼灼電源装置のタッチパネルを操作して、切開／凝固出力、出力モードを設定する。必要に応じてフットスイッチ本体の出力設定切替ペダルで出力の種類を切り替える。
- (3) 高周波焼灼電源装置に接続した高周波処置具の電極を組織に接触させ、切開ペダルまたは凝固ペダルを押すことにより切開または凝固を行う。
- (4) 使用を終えるとき、高周波焼灼電源装置の電源スイッチを OFF にして、シリアルケーブルをレシーバー本体および高周波焼灼電源装置から取りはずす。

#### 組み合わせて使用する医療機器

\*本製品は、以下の機器または同等品と接続して用いる。

*販売名	*医療機器認証番号
*高周波焼灼システム	*231ABBZX00015000

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 使用方法等に関する使用上の注意

- ワイヤレスフットスイッチのバッテリー残量が低下すると、ワイヤレスフットスイッチのペダルを押しても信号が出力されず、治療中に例えれば止血が中断される危険がある。
- (1)処置前に、ワイヤレスフットスイッチまたはレシーバーのバッテリーインジケータで、充電が十分かどうかチェックすること。
- (2)バッテリー残量が低下している時は、ワイヤレスフットスイッチを使用しないこと。
- (3)ワイヤレスフットスイッチのバッテリー残量が低下している場合は、充電すること。

## 【使用上の注意】

### 重要な基本的注意

#### 1.一般的な事項

- 可燃性ガス、特に麻酔薬が発火すると、これにより患者、ユーザ一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)可燃性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.手入れと保管

- フットスイッチプラグは防水構造ではない。プラグへ入り込んだ何らかの液体、例えば水などがレシーバー本体に損傷を与えることがある。
- フットスイッチプラグがぬれないように注意すること。
  - フットスイッチプラグは液体に浸さないこと。

### 不具合

#### その他の不具合

機器の破損、作動不良、引火

### 有害事象

#### その他の有害事象

治療の中断

## 【保管方法及び有効期間等】

### 保管方法

高温、高湿、水の掛かるところを避け、直射日光、紫外線を浴びない場所に保管する。

詳しくは、『取扱説明書』を参照すること。

### \*\*耐用期間

本製品は消耗品（修理不可能）である。『電子化された添付文書』や『取扱説明書』、同時に使用する製品の『取扱説明書』に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

1. 使用前は『取扱説明書』の「機器の準備」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『取扱説明書』の「使用後の手入れ」、「保管」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：

\*シュトイテ社  
Steute Technologies GmbH & Co. KG  
国名：ドイツ連邦共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。