

ダブルペダルフットスイッチ WB50402W

【形状・構造及び原理等】

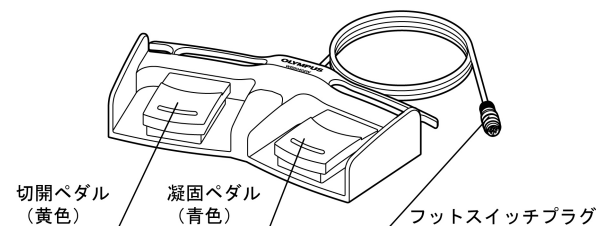
構造・構成ユニット

1.構成

本製品は以下のものより構成される。

・ダブルペダルフットスイッチ WB50402W

2.各部の名称



3.仕様

項目	仕様
大きさ	幅 350×高さ 65×奥行 185mm
ケーブル長	4000mm
耐水性	等級 IPX8

作動・動作原理

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。

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】

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を制御するスイッチである。

【使用方法等】

使用方法

- 1.フットスイッチ（本品）のフットスイッチプラグを高周波焼灼電源装置に接続する。
- 2.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。
- 3.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。
- 4.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。
- 5.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、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	医療機器承認番号
高周波焼灼電源装置 ESG-400	22500BZX00336000

使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.本製品のケーブルを強く引いたり、引っばったりすると、電気回路が破損し、フットスイッチが損傷するおそれがある。
(1)フットスイッチプラグを取りはずすときは、プラグを直接つかんで引き抜くこと。
- 2.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、例えば水などがフットスイッチに損傷を与えることがある。
(1)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。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.一般的事項

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.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)フットスイッチが、確実に高周波焼灼電源装置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)不適切にフットスイッチペダルを押すと、出血、穿孔および火傷を患者にもたらすおそれがある。

1)正しいフットスイッチペダル、すなわち切開モードの場合は切開ペダル（黄色）、そして凝固モードの場合は凝固ペダル（青色）を必ず押すこと。

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

出血、穿孔および火傷

【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、組み合わせて使用する高周波焼灼電源装置の『取扱説明書』を参照すること。

耐用期間

本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）5 年とする（自己認証（当社データ）による）。

なお、本製品を接続する高周波焼灼電源装置の『取扱説明書』に示す使用前点検及び定期点検を実施し、点検結果により必要が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.使用前は組み合わせて使用する高周波焼灼電源装置の『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.使用後は組み合わせて使用する高周波焼灼電源装置の『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：

シュトイテ社
Steute Technologies GmbH AND 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。