

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 WA91302W

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

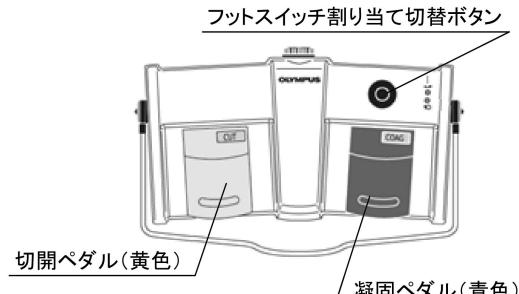
1.構成

本製品は以下のものより構成される。

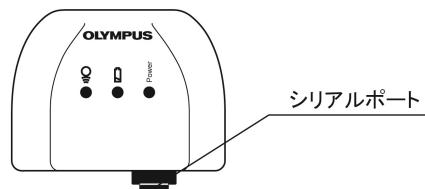
- ワイヤレスフットスイッチ WA91302W

2.各部の名称

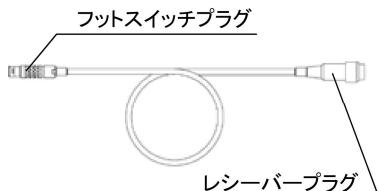
- フットスイッチ本体



- レシーバー本体



- シリアルケーブル



3.仕様

項目	仕様
フットスイッチ本体の寸法	幅391×高さ49×奥行211mm

作動・動作原理

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

切開ペダルまたは凝固ペダルを踏むと、本品が接続された高周波手術装置が出力する。ペダルをはなすと、高周波手術装置の出力が停止する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は当社指定の高周波手術装置に接続し、出力を制御する信号を伝達することを目的とする。

【使用方法等】

1.準備

シリアルケーブルのフットスイッチプラグを高周波手術装置、レシーバープラグをレシーバー本体のシリアルポートに接続する。

2.使用前点検

本製品の『取扱説明書』に従って点検を行う。

3.処置

術内容に応じて本品のペダルを踏んで、出力を行う。
必要に応じてフットスイッチ割り当て切替ボタンにて、高周波手術装置の出力ソケットのフットスイッチの割当てを切り替える。

4.処置後の操作

高周波手術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手術装置から取りはずす。

5.手入れ

本製品の『取扱説明書』に従って適切な方法で手入れを行う。

詳細は、本製品の『取扱説明書』を参照すること。

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
高周波手術装置 ESG-410	30400BZX00264000

使用方法等に関する使用上の注意

1.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送出されず、治療、例えば止血が中断されるおそれがある。

(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ーで、容量が十分かどうか確認すること。

(2)バッテリーインジケーターがオレンジ色ですばやく点滅している場合は、フットスイッチを使用できないため、電池を交換すること。

2.フットスイッチには単回使用電池のみを使用すること。単回使用電池と充電式電池を組み合わせると、電池が発火するおそれがある。

3.不適切にフットスイッチの切開／凝固ペダルを押すと、出血、穿孔およびやけどを患者にもたらすおそれがある。

(1)正しいペダルを必ず押すこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.手入れと保管

シリアルケーブルの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。

- ・プラグがぬれないように注意すること。
- ・プラグは液体に浸さないこと。

詳細は、本製品の『取扱説明書』を参照すること。

不具合

その他の不具合

機器の破損、作動不良

有害事象

その他の有害事象

出血、穿孔、やけど、熱傷、感電、治療の中止

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】

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。

詳細は、本製品の『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。本添付文書や本製品の『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、本製品の『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、本製品の『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：

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。