

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

シングルペダルフットスイッチ WA91303W

【形状・構造及び原理等】

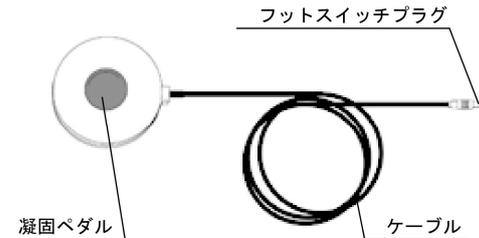
構造・構成ユニット

1.構成

本製品は以下のものから構成される。

- ・シングルペダルフットスイッチ WA91303W

2.各部の名称



3.仕様

項目	仕様
寸法（ケーブル部は除く）	幅 152×高さ 35×奥行 161mm
ケーブル長	4000mm

作動・動作原理

凝固ペダルを踏むと、本製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】

使用方法

1.準備

フットスイッチプラグを高周波手術装置に接続する。

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

術内容に応じて本製品の凝固ペダルを踏んで、出力を行う。

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、本製品を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

使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.不適切にフットスイッチの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.使用方法

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おそれがある。

- (1)フットスイッチが、確実に高周波手術装置に接続されていることを確認すること。

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、例えば水などがフットスイッチ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。

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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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。