

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)
WEREWOLF コブレーションシステム用 フットスイッチ

【禁忌・禁止】

【使用方法】

・可燃性麻酔薬が存在する環境では使用しないこと。【爆発するおそれがある。】

【併用医療機器】

・製造販売元が指定する電気手術気以外は接続しないこと。【相互作用】の項参照。】

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

電気手術器として使用される医療機器と、これらに接続し制御する装置との間にて信号を伝達するスイッチである。

2. 構成品

- (1) WEREWOLF コブレーションシステム用 フットスイッチ
- (2) WEREWOLF コブレーションシステム用 フットスイッチ (ワイヤレス)

尚、本品を接続する専用の電極手術器は下記のとおりである。
販売名: WEREWOLF コブレーションシステム
承認番号: 30200BZX00054000

3. 形状

- (1) WEREWOLF コブレーションシステム用 フットスイッチ



- (2) WEREWOLF コブレーションシステム用 フットスイッチ (ワイヤレス)



4. 原理

電気手術器として使用される医療機器と、これらに接続し制御する装置との間にて信号を伝達し、切除及び凝固出力、Vac (吸引) モードの作動及び ABLATE (コブレーション) モード設定値の調整をするスイッチである。

【使用目的又は効果】

電気手術器として使用される医療機器と、これらに接続し制御する装置との間にて信号を伝達するスイッチである。

【使用方法等】

1. 使用準備

WEREWOLF コブレーションシステム用 フットスイッチの準備

- (1) 本品のフットスイッチコネクター部を電気手術器本体のフットスイッチ接続部に接続する。

WEREWOLF コブレーションシステム用 フットスイッチ (ワイヤレス) の準備

- (1) 電気手術器本体のハンドシェイク (ペア) 画面を表示する。
- (2) 本品を電気手術器本体の前で、上部のインジケータが緑色に変わるまで水平に保持する。
- (3) 本品を電気手術器本体の前で、中央のインジケータの隣に砂時計が表示され、中央のインジケータが緑色に変わるまで垂直に保持する。

- (4) 本品を電気手術器本体の前で、下部のインジケータの隣に砂時計が表示され、下部のインジケータが緑色に変わるまで水平に保持する。

- (5) 3 つのインジケータが全て緑色に点灯するとハンドシェイク (ペア) が完了する。

2. 操作

- (1) ABLATE (コブレーション) モード設定値調整ボタン (黒色) を短く数回踏むことでアブレーション設定値の調整を行う。
- (2) ABLATE (コブレーション) ペダル (黄色) を踏むことで切除出力を行う。
- (3) COAG (凝固) ペダル (青色) を踏むことで凝固出力を行う。
- (4) ABLATE (コブレーション) モード設定値調整ボタン (黒色) を 3 秒間踏み続けることで Vac (吸引) モードを作動させる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) ケーブルは、患者や手術中に使用される他の電気コードやケーブルに極力接触しないように注意すること。
- (2) すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
- (3) コードを取り外す際、コードを持って引き抜くなどの無理な力をかけないこと。
- (4) 電氣的干渉、電磁妨害及び高周波干渉が生じた場合は、以下の手段を試すこと。
 - ・一方あるいは両方の装置の位置を変えるか向きを変える。
 - ・装置間の距離を広げる。
 - ・別々のコンセントに装置を接続する。
 - ・臨床工学技師に相談する。
- (5) 電池を交換する際は、古い電池と新しい電池を混ぜないこと。電池カバーのOリングシールに損傷がある場合は交換すること。

2. 相互作用

併用禁忌 (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が指定する以外の電気手術器	正しく作動しないおそれがある。	本品の損傷を引き起こすおそれがある。

3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - ・機器の故障、損傷
- (2) 重大な有害事象
 - ・電気外科手術による周辺組織の医原性損傷
 - ・患者の熱傷、火傷
 - ・術者または介助者の熱傷、火傷
 - ・麻酔による合併症
 - ・手術部位の痛み
 - ・肺塞栓症、深部静脈血栓症等の塞栓または血液凝固
 - ・神経麻痺
 - ・治療の失敗
 - ・合併症に対処するための外科的介入

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 清浄にした後、十分に乾かし水のかからない場所に保管すること。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- (3) 傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む) などのない安定した場所に保管すること。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。
- (5) 清浄にした後、整理してまとめておくこと。

- (6) 長期間使用しない場合は、バッテリー漏れによる損傷を防止するため、電池を取り外して保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- (2) ケーブル又はコネクタは液体に浸さないこと。
- (3) 研磨剤等を使用しないこと。
- (4) 必要に応じて非研磨性の洗剤を用いて拭取り、清潔にしておくこと。拭取りにはイソプロピルアルコール、石鹼水、Cidex、10：1に希釈した次亜塩素酸ナトリウム5.25%（漂白剤）を使用することができる。

2. 業者による保守点検事項

機器に故障や不具合がみられた場合、また何らかの問題が発生して解決できない場合は、使用を中止し、当社サービスセンター若しくは当社営業担当者に問い合わせること。

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者

スミス・アンド・ネフュー株式会社

電話番号：03-5403-8671