

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 70657000

## Bovie フットスイッチ

### 【禁忌・禁止】

#### <併用医療機器>

当社指定以外の手術用電気機器と併用しないこと〔相互作用の項参照〕。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状・構造

##### ・BV-1253B

モノポーラフットスイッチ  
切開ペダル（黄色）  
凝固ペダル（青色）



##### ・BV-1254B

バイポーラフットスイッチ  
バイポーラペダル（青色）



水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護等級:IPX8

#### 2. 原理

本品を併用する手術用電気機器※に接続した時、フットスイッチを踏むと電気信号が伝達され、手術用電気機器から出力を発生させる。フットスイッチを離すと、出力を停止する。

※本品には含まれない。

### 【使用目的又は効果】

本品は、手術用電気機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ために用いられるフットスイッチである。

### 【使用方法等】

- (1) 組み合わせて使用する医療機器に本品を接続する。
- (2) フットスイッチを踏んで出力させる。フットスイッチを離して出力を停止させる。
- (3) 使用後は、本品を接続した医療機器から取り外す。

使用可能な医療機器：

販売名：Bovie 電気メスシステム

認証番号：303AABZI00006000

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- (1) 濡れた状態で手術用電気機器に接続しないこと。
- (2) 本品のコードは、患者や他のコード類と接触しない場所に配置すること。また、コードを金属製の物体に巻きつけないこと〔感電、火災、患者や手術スタッフの負傷を引き起こすような電流が発生する可能性があるため〕。
- (3) 出力を必要としないときは、フットスイッチから足を離すこと。

### 2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

#### (1) 併用禁忌（併用しないこと）

| 医薬品・医療機器の名称等   | 臨床症状・措置方法      | 機序・危険因子                   |
|----------------|----------------|---------------------------|
| 当社指定以外の手術用電気機器 | 正しく作動しないおそれがある | 本品との併用に関する性能・安全性が確認されていない |

### 3. 不具合・有害事象

#### (1) 重大な有害事象

- ① 熱傷
- ② 感電

#### (2) その他の不具合

- ① 破損
- ② 発火

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 保管の条件

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避け、清潔な場所で保管すること。

#### 2. 耐用期間

7年〔自己認証（当社データ）による〕

### 【保守・点検に係る事項】

#### 1. 清掃・消毒

- (1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐために、付着した血液、体液、組織、薬品等は直ちに水洗いした後、乾いた布で拭き取る。必要に応じて消毒剤（消毒用エタノール、次亜塩素酸ナトリウム、イソジン液、クレゾールせっけん液、ホルマリン等）で洗浄した後、速やかに流水でよく洗い流し、乾いた布で拭き取る。
- (2) 水や消毒剤への浸漬はしないこと。
- (3) 本品は滅菌できない。

#### 2. 使用者による保守点検事項

使用前点検を必ず行い、正常かつ安全な作動を確認する。

| 点検項目 | 点検内容                        |
|------|-----------------------------|
| 外観   | コードに断線、破損、亀裂、劣化、その他変形等がないか。 |
| 接続   | 手術用電気機器に確実に接続されているか。        |
| 機能   | フットスイッチを踏むと、手術用電気機器から出力するか。 |

### 【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】

日機装株式会社

Tel. 03-3443-3751

#### 【製造業者】

Bovie Medical Corporation（ボビーメディカル社）

国名：USA（アメリカ合衆国）