

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

スリーペダルフットスイッチ

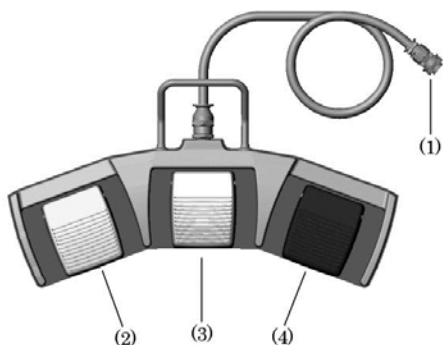
*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

**本品は、専用の電気手術器のジェネレータに接続して使用する 3 ペダルフットスイッチである。

本フットスイッチの製品番号、製品名は以下の通り。

製品番号	製品名
FT6003	スリーペダルフットスイッチ



- (1) コネクタ
ジェネレータ背面のモノポーラフットスイッチ接続端子に接続する。
- (2) Cut ペダル(黄色)
Cut モードで出力するときに踏む。
- (3) Valleylab ペダル(白色)
Valleylab モードで出力するときに踏む。
- (4) Coag ペダル(青色)
Coag モードで出力するときに踏む。

ケーブル長は 4.6m である。

2. 原理

本品を電気手術器のジェネレータに接続し、ペダルを踏むことで、電気手術器具に電力が供給される。色分けされたペダルにより、目的とするモードで電気手術器具が作動する。

【使用目的又は効果】

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等を伝達し、電源を供給し、これにより両者の接続を延長するために用いられるスイッチをいう。

**【使用方法等】

1. 使用方法

*注意：使用前に本品に破損がないか確認すること。

- (1) 3 ペダルフットスイッチを以下のとおり接続する。
 - Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム：モノポーラ 2 フットスイッチ接続端子に接続する。
 - ForceTriad エネルギープラットフォーム：モノポーラフットスイッチ接続端子に接続する。
 - Valleylab FX8 エネルギープラットフォーム：モノポーラ 2 フットスイッチ接続端子に接続する。
- (2) 色分けされたペダルを踏むことで、目的とするモードで電気手術器具が作動する。
 - 黄色－Cut モード
 - 白色－Valleylab モード
 - 青色－Coag モード

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品は、以下の専用のジェネレータと接続して用いる。

販売名	医療機器承認番号
Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	22800BZX00157000
ForceTriad エネルギープラットフォーム	21900BZX00853000
Valleylab FX8 エネルギープラットフォーム	23000BZX00051000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) Valleylab モードを使用可能な機器がジェネレータに接続されている場合のみ、Valleylab モードの出力が可能となる。Valleylab

モードを使用できない機器が接続されている時に Valleylab ペダルを踏むと、アラームが鳴り、高周波は出力されない。

- (2) **Valleylab ペダルを使用するには、ForceTriad エネルギープラットフォームのソフトウェアバージョンが 3.00 以上、又は Valleylab FT10 エネルギープラットフォームのソフトウェアバージョンが 1.0 以上又は Valleylab FX8 エネルギープラットフォームのソフトウェアバージョンが 1.0 以上であること。
- (3) コード類はフットスイッチのペダルに触れないように配置すること。
- (4) 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。又、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]。

【使用上の注意】

1. *重要な基本的注意

- (1) 濡れたアクセサリをジェネレータに接続しないこと。
- (2) フットスイッチを水や液体に浸さないこと。

2. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

(1) 重大な不具合

- 1) 機器の破損及び作動不良
- 2) 発火、引火、放電

(2) 重大な有害事象

- 1) 熱傷
- 2) 感電

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 使用後は、フットスイッチをジェネレータから取り外し、清掃する。血液等が付着している場合はアルコールで清拭する。

【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：

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター：0120-998-971