

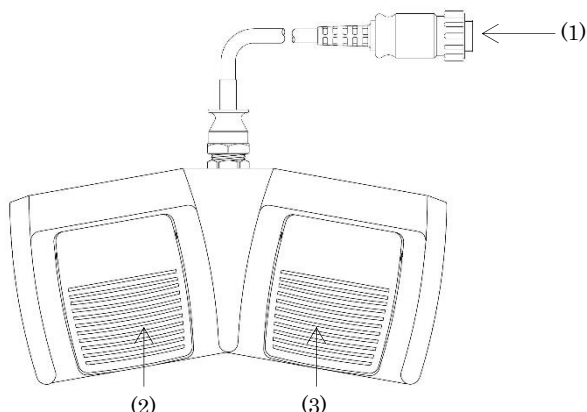
## Bipolar Resection フットスイッチ

### \*【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状・構造等

本品は、ForceTriad エネルギープラットフォーム又は Valleylab FT10 エネルギープラットフォームのジェネレータに接続して使用する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                       |
|--------|---------------------------|
| FT6009 | Bipolar Resection フットスイッチ |



- (1) コネクタ  
ジェネレータの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) 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。

#### 3. Bipolar Resection の出力特性

| モード       | カット  | コアグ  |
|-----------|------|------|
| 定格負荷(最大)  | 65Ω  | 100Ω |
| 出力(最大)    | 375W | 175W |
| デューティサイクル | N/A  | N/A  |

### 【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. 組み合わせ使用可能な医療機器

本品は、以下の製品と組み合わせ使用する。

| 機器の種類                                     | 販売名(医療機器承認/届出番号)                                   |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Valleylab FT10 エネルギープラットフォームのジェネレータ       | Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム<br>(22800BZX00157000) |
| Bipolar Resection フットスイッチ用フットスイッチアダプタケーブル |                                                    |
| ForceTriad エネルギープラットフォームのジェネレータ           | ForceTriad エネルギープラットフォーム<br>(21900BZX00853000)     |
| FT0021S : Bipolar Resection 用コード(Storz)   | Bipolar Resection コード<br>(13B1X00069VL006A)        |
| FT0022W : Bipolar Resection 用コード(Wolf)    |                                                    |

#### 2. 使用方法

##### (1) 手術前

\*注意：使用前に本品に破損がないか確認すること。

- 1) ジェネレータの電源コードを背面パネルにある電源コネクタに接続する。
- 2) ジェネレータの電源コードのプラグを医用コンセントに接続する。
- 3) ジェネレータの電源スイッチを ON にする。
- 4) ジェネレータのセルフテストが完了したことを確認する。
- 5) Bipolar Resection 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：Bipolar Resection フットスイッチ用フットスイッチアダプタケーブル(製品番号\_PT00093954(1060355)、医療機器承認番号22800BZX00157000)を介してジェネレータの背面パネルの LigaSure/バイポーラ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：ジェネレータの背面パネルの LigaSure2 フットスイッチ接続端子に直接接続する。
- 6) Bipolar Resection コード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：ジェネレータのフロントパネルの LigaSure/バイポーラ接続端子に接続する。
  - ForceTriad エネルギープラットフォーム：ジェネレータのフロントパネルの LigaSure2 接続端子に接続する。
- 7) 併用する Bipolar Resection 器具を、6)で接続した Bipolar Resection コードに接続する。
- 8) ジェネレータのフロントパネルのタッチスクリーンで Bipolar Resection 効果設定をし、使用したいレベルに調節する。
- 9) すべての接続を確認する。出力コード類を、患者の下敷きにしないように注意すること。

##### (2) 手術中

- 1) 手術前に正しい電力、強度設定になっていることを確認する。
- 2) Bipolar Resection 出力を行うには、フットスイッチのペダル(Cut 又は Coag)を踏む。
- 3) 出力を停止するには、フットスイッチのペダルから足を離す。

##### (3) 手術後

- 1) ジェネレータの電源を OFF にする。
- 2) すべてのハンドピース及びコードをジェネレータのフロントパネルから外す。
- 3) 再使用禁止のハンドピースは、院内で定められた手順にしたがって廃棄すること。リユースブルのハンドピースやコードは、メーカーの指示にしたがって洗浄、滅菌する。
- 4) フットスイッチをジェネレータから外し、ジェネレータと共に保管する。クリーニングをする際は、取扱説明書の指示に従う。

### <使用方法等に関連する使用上の注意>

(1) Bipolar Resection 出力を有効化するには、本品の他に下記が必要となる。

- ForceTriad エネルギープラットフォームジェネレータ (ソフトウェア v3.30 以上)
- 弊社指定の Bipolar Resection 器具
- 弊社指定の Bipolar Resection コード

(2) Bipolar Resection の使用方法の詳細については、下記を参照すること。弊社の指定するコード及び Bipolar Resection 器具については、コードの添付文書を参照すること。

- ForceTriad エネルギープラットフォームの取扱説明書 (v3.30 以上)
- ForceTriad エネルギープラットフォーム取扱説明書別冊 (Bipolar Resection アプリケーション)
- Valleylab FT10 エネルギープラットフォームの取扱説明書 (v1.0 以上)
- Bipolar Resection コードの添付文書

(3) Bipolar Resection 出力は、次のような電解質溶液下における施術のみを目的に使用すること。

- 経尿道的前立腺切除術(TURP)
- 経尿道的膀胱腫瘍切除術(TURB)
- 子宮鏡下切除術

(4) Bipolar Resection 出力は、弊社が指定する Bipolar Resection 器具が、Bipolar Resection コードを介しジェネレータに接続されている場合のみサポートされる機能である。さらに、Bipolar Resection 出力は、ジェネレータに接続された本品(Bipolar Resection フットスイッチ)によってのみ、出力される。指定外の器具やコードとともに本品を作動させた場合、高周波(RF)出力が

できず、アラーム音が1回鳴る。

- (5) \*すべてのコードは、フットスイッチと接触しないように設置すること。

**\*【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**

注意：器具のクリーニングには、メーカーが推奨する酵素洗剤を使用する。本品を液体に浸したり、研磨洗浄剤や殺菌化合物、又は本品を破損させる可能性のある他の洗剤を使用しないこと。

- (1) フットスイッチをジェネレータから取り外す。  
(2) フットスイッチの表面全体を、低刺激性の洗剤や殺菌剤を使用し、湿った布で拭く。

**\*【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