

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

LigaSure フットスイッチ

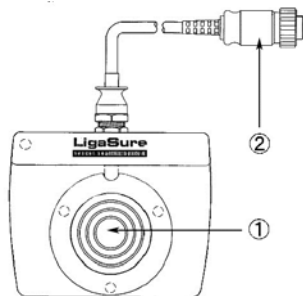
*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は、Valleylab FT10 エネルギーブラットフォーム、ForceTriad エネルギーブラットフォーム又はベッセルシーリングシステム LigaSure 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
LF0500	LigaSure シングルペダルフットスイッチ(9 ピン)
LS0300	LigaSure シングルペダルフットスイッチ(6 ピン)

ケーブル長は 4.6m である。



	名称	機能及び動作
①	ペダル	出力を行うときに踏む
②	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. 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。

【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. 組み合わせて使用する医療機器

LF0500 は、以下の専用のジェネレータと組み合わせて使用する。

販売名	医療機器 承認番号	フットスイッチ 接続端子(背面)	ハンドピース 接続端子(前面)
ForceTriad エネルギーブ ラットフォーム	21900BZX00853000	LigaSure2 フット スイッチ接続端子	LigaSure1 接続端 子又は LigaSure2 接続端子

LS0300 は、以下の専用のジェネレータと組み合わせて使用する。

販売名	医療機器 承認番号	フットスイッチ 接続端子(背面)	ハンドピース 接続端子(前面)
Valleylab FT10 エネルギーブ ラットフォーム	22800BZX00157000	LigaSure/バイ ポーラフットス イッチ接続端子	LigaSure/バイ ポーラ接続端子
ForceTriad エネルギーブ ラットフォーム	21900BZX00853000	LigaSure1 フット スイッチ接続端子	LigaSure1 接続端 子又は LigaSure2 接続端子
ベッセルシーリ ングシステム LigaSure	21500BZY00305000	ベッセルシーリ ングフットスイッ チ接続端子	ベッセルシーリ ングハンドセット接 続口

2. 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) フットスイッチのコネクタを、ジェネレータ背面パネルのフットスイッチ接続端子と接続する。
又、LigaSure ハンドピースは、ジェネレータ前面パネルの接続端子と接続する。接続端子は 1. 組み合わせて使用する医療機器に記載の表を参照すること。

- (2) フットスイッチのペダルを踏むと、LigaSure ハンドピースに電力が供給される。

注意：ジェネレータ前面パネルの接続端子に接続された LigaSure ハンドピースに対して、本品は、ベッセルシーリング出力だけを制御する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

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

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、本品を清拭する。清拭方法の詳細については、ジェネレータの取扱説明書を参照すること。

2. 業者による保守点検事項

- (1) サービスについては、有資格者に問い合わせること。
- (2) *必ず 1 年に 1 度保守点検を行うこと。保守点検の依頼に際しては、弊社営業担当者まで連絡すること。連絡先が不明の場合はカスタマーサポートセンターへ連絡すること。

【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