

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

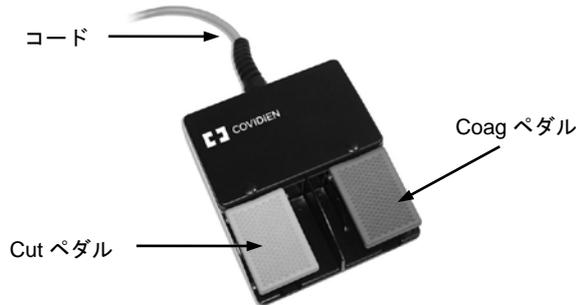
Force シリーズ用モノポラフットスイッチ

*【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
E6008B	Force シリーズ用モノポラフットスイッチ



【製造販売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

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) フットスイッチの接続プラグをジェネレータの該当する差込み口に接続する。
- (2) 適宜、Cut ペダル又は Coag ペダルを踏み、電気手術装置を作動させる。

<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/認証番号
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
フォース電気手術器	221AABZX00018000
サージスタット	221AABZX00106000
Valleylab FX8 エネルギープラットフォーム	23000BZX00051000

【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) 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) 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) 機器の破損及び動作不良
 - 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

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。

2. 業者による保守点検事項

業者による保守点検は行わない。