

* 2018年 1 月 (第2版) (新記載要領に基づく改訂)
2014年 1 月 1 日 (第1版)

製造販売届出番号: 13B1X00306H10029

器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)

ミズホ電気手術器用フットスイッチ

* 【禁忌・禁止】

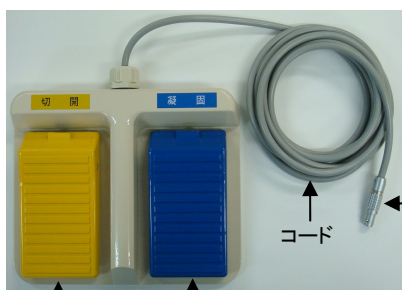
- ・他社製電気手術器では使用しないこと。[他社製電気手術器での使用可能は確認していません。]

* 【形状、構造及び原理等】

1. 外観

商品名: モノポーラフットスイッチ

商品コード: 08-190-00



切開出力ペダル 凝固出力ペダル

大きさ : 幅 200 mm×高さ 35 mm×奥行 160 mm
コード長: 3 m
質量 : 1.2 kg

商品名: バイポーラフットスイッチ

商品コード: 08-191-00



バイポーラ出力ペダル

大きさ : 幅 66 mm×高さ 28 mm×奥行 120 mm
コード長: 3 m
質量 : 330 g

2. 作動原理

本品のペダルを踏むと内部の接点が閉じて、電気手術器が高周波を出力する。ペダルを離すと内部の接点が開き、電気手術器の高周波出力が停止する。

* 【使用目的又は効果】

本品は、弊社指定の電気手術器に接続し、電気手術器の高周波出力の発生と停止を制御することを目的とする。

* 【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 使用可能な電気手術器であることを確認し、指定外の電気手術器には使用しないこと。
- (2) 破損や亀裂又は劣化がないことを確認する。
- (3) 水平な床に設置し、電気手術器の取扱説明書に従って、コネクタを電気手術器に接続する。
- (4) 切開出力ペダルを踏むと切開モードの出力が、凝固出力ペダルを踏むと凝固モードの出力が、バイポーラ出力ペダルを踏むとバイポーラモードの出力が、それぞれ踏んでいる間だけ発生することを確認すること。

2. 使用方法

- (1) 切開出力ペダル (黄) で切開モードの、凝固出力ペダル (青) で凝固モードの、バイポーラ出力ペダルでバイポーラモードの出力操作を行う。
- (2) これ以降の操作は電気手術器の操作に準じて行う。
- (3) 使用後は、電気手術器から取外し、消毒用アルコール等で清拭すること。

<組み合わせて使用可能な医療機器>

本品は、以下の承認、認証及び届出された機器と併用しての使用が可能です。

販売名	承認／認証／届出番号
ミズホ電気手術器 MESS-2000	223AGBZX00127000

* 【使用上の注意】

1. 使用する電気手術器の添付文書等を必ず参照すること。
2. 電気手術器との接続が正確で且つ安全であることを確認すること。
3. コードをフットスイッチに巻きつけないこと。
4. コードをもって操作したり、無理に折り曲げたり、無理な力を与えないこと。
5. コードを持って持ち運びをしないこと。
6. 落としたり、けとばしたり、たたいたりしないこと。
7. 水や油につけないこと。

* 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管してください。

2. 耐用期間

適切な保守点検及び適切な保管をした場合: 7年 (注)

[自己認証 (弊社データ) による]

注: 耐用期間内であっても、使用状況又は使用頻度により、突発的な故障、部品の著しい消耗・劣化・破損等を生じた場合は該当部品の交換が必要です。

但し、一般市販品の部品については、製造元の事情 (製造期間終了・製造中止等) により、耐用期間内であっても部品供給による交換ができなくなる場合があります。

【保守・点検に係る事項】

1. 適切な消毒剤を用いて清拭法にて消毒すること。
適合性や希釈濃度については消毒剤の製造元の指示に従うこと。
2. 液体に浸さないこと。
3. 滅菌しないこと。
4. ペダル部分に透明なビニール袋などをかぶせて使用すると
汚染防止に効果的。

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者：ミズホ株式会社

TEL 03(3815)3096

製造業者：ミズホ株式会社 千葉工場

【保証期間に係る事項】

本品は納品/設置してから1年間を保証期間として無償修理いたします。但し第三者が修理した場合、天災による破損、不適切な使用、あるいは故意による破損は除きます。その他保証条件は弊社規定に依ります。