

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)

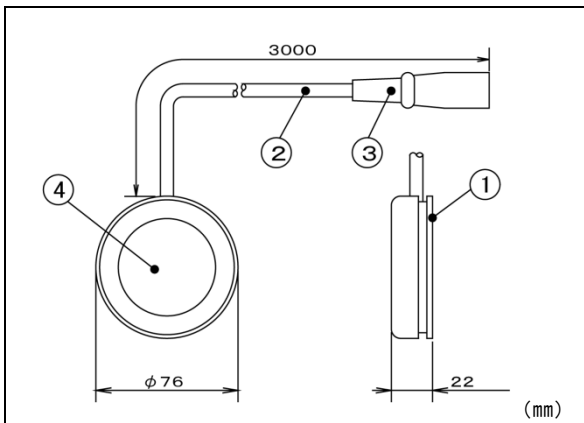
丸型フットスイッチ

【禁忌・禁止】

【使用方法等】2. 使用可能な医療機器に示す機種以外では使用しないこと。[他機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. 外観図



商品コード	商品名
08-203-10	丸型フットスイッチ

2. 質量

270 g

3. 材質

- ① 底板：冷間圧延鋼板+
 - ② コード：一般電気部品
 - ③ コネクタ：一般電気部品
 - ④ ペダル：ABS樹脂
- 番号は1. 外観図の番号に対応

4. 防水保護

電氣的切替え部分はIPX7に適合

5. 作動原理

本品のペダルを踏むと内部の接点が閉じて、接続した医療機器の機能が作動。ペダルを離すと内部の接点が開いて、作動中の機能が停止。

【使用目的又は効果】

本品は、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ケーブル、スイッチ及びアダプタにより構成される。本品は、当社指定の医療機器に接続し、接続した医療機器の機能を制御することを目的とするスイッチである。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1-1 使用前：フットスイッチが使用可能であることを確認して、コネクタを接続します。

- 1-2 使用中：接続した医療機器の使用方法に従って、ペダルを踏んで操作を行います。

- 1-3 使用后：フットスイッチを接続した医療機器から外します。

2. 使用可能な医療機器

販売名	承認番号
電気手術器 MESU-150B	21900BZX00713000
ミズホ吸引器 MSP-205D	21900BZX00717000
バイポーラコアギュレータ MICRO-3Plus	21900BZX00715000
バイポーラコアギュレータ MICRO-3F	20900BZZ00480000

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ① フットスイッチを操作するときは他の医療機器との接触・干渉に注意してください。
- ② 液体に浸さないでください。
- ③ 滅菌しないでください。

【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及び水のかから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】

<使用者による保守点検事項>

1. 使用前・使用後の点検

使用前・使用後に「破損箇所がないこと」を確認してください。

2. 清掃・消毒

血液・薬剤・汚染等の汚れは水で拭き取り、さらに消毒用アルコール・ガーゼで清拭してください。（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です。）

3. 故障時のお願い

本品が故障したと思われるときは、本品に「故障」・「使用禁止」・「修理必要」等の適切な表示をし、ご購入店又は弊社に連絡してください。

<業者による保守点検事項>

弊社及び弊社が認めた業者のみが実施可能です。それ以外の業者による保守・点検は、有害事象の発生、性能・機能低下の事態を招くおそれがあります。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

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。