

機械器具 (29) 電気手術器
管理医療機器 一般的電気手術器 (JMDN コード : 70647000)
特定保守管理医療機器

「スパキューラー S - 1」の付属品 (フートスイッチ)

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞

1. 概要

スパキューラー S - 1 で使用する足踏式スイッチです。本体の足踏スイッチ差込口に接続するためのコネクタを有します。
電気手術器本体に接続し、ペダルを踏むと、出力側に高周波電流が流れます。

2. 外観



【使用目的又は効果】

対極板を患者の大腿部等に密着しておき、メス先と患部間の極部的通電（二重凝固針を使用する場合はピンセット部の両脚間の通電）により、凝固止血、乾燥等を行います。

【使用方法等】

＜接続方法＞

1. 電気手術器本体への接続

- (1) フートスイッチのプラグを本体の足踏スイッチ差込口に差し込みます。

2. 電気手術器本体からの取り外し

- (2) フートスイッチのプラグを持ち、そのまま足踏スイッチ差込口から引き抜きます。

*＜使用方法＞

- (1) 本体の足踏スイッチ差込口にフートスイッチコードを接続して使用します。
- (2) フットスイッチのペダルを踏むと、COAGULATION 又は DESICCATION の出力側に高周波電流が流れます。
- (3) フットスイッチのペダルを離すと、COAGULATION 又は DESICCATION の出力側には高周波電流が流れません。

【使用上の注意】

*＜重要な基本的注意＞

- (1) 液体（生理食塩水、血液など）の侵入を防止すること。[防水加工していないため、内部に液体が侵入すると故障する恐れがあるため。]

- (2) コード類は足で引っ掛けることのないように配置し、使用中にコードを引っ張らないようにすること。

*＜不具合・有害事象＞

- 1) 重大な不具合
・意図しない出力
- 2) その他の不具合
・接続不良
- 3) 重大な有害事象
・熱傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法（主要文献 1 参照）*

電気メス使用後は次の条件を満たすところに保管してください。

- (1) 湿気の少ないところ
- (2) 直接日光の当たらないところ
- (3) 振動が常時加わらないところ
- (4) 塵芥の少ないところ
- (5) 水等液体の掛かりにくいところ

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項*

- (1) 使用前目視点検
コードの傷み、スイッチの動き等の目視点検をおこないます。

【主要文献及び文献請求先】

*＜主要文献＞

1. 電気手術器（電気メス）使用指針 1989 年 日本医科器械学会

*＜文献請求先＞

有限会社東京医科電機製作所
〒113-0033 東京都文京区本郷 3 丁目 30 番 5 号
TEL:03-3814-8816 FAX:03-3814-8818

【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	有限会社東京医科電機製作所 〒113-0033 東京都文京区本郷 3 丁目 30 番 5 号 TEL:03-3814-8816 FAX:03-3814-8818
製造業者	有限会社東京医科電機製作所