

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

「ヘリオ双極凝固器」の付属品

(足踏スイッチ)

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

1. 概要

ヘリオ双極凝固器で使用する単式の足踏フットスイッチです。本体の足踏スイッチコード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】

ピンセットの両脚間の極部的通電により止血凝固を行います。

【使用方法等】

〈接続方法〉

1. 電気手術器本体への接続

足踏スイッチのコネクタを本体の足踏スイッチコード差込口に差し込み、外側のネジリングを締めて固定します。

2. 電気手術器本体からの取り外し

足踏スイッチのコネクタにあるネジリングをゆるめ、足踏スイッチコード差込口からコネクタを引き抜きます。

**〈使用方法〉

電気手術器本体に接続した状態でペダルを踏むと本体の出力端子から高周波電流が出力されます。

ペダルを離すと、高周波電流の出力が停止します。

【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ります。]
- (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

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

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。

(2) 使用前作動点検

使用前作動点検とは患者に電極等を装着する前に、電気メスを作動させて、前回の使用状態と比べて異常が無いことを確認する点検です。この点検は通常点検を行なっている人が行なうのが最良です。

(3) 使用前作動点検の行ない方

- (a) 電源スイッチを「OFF」、出力調整器を最小目盛の位置にします。
- (b) 電源コードのプラグを、医用コンセントに差込接続します。
- (c) 足踏スイッチ、マイクロ用双極ピンセット (未滅菌のテスト用のもの) を接続後、電源スイッチを「ON」にして電気メスを作動させます。この時、音、ランの作動、匂い、煙等の異常が無いことを確認します。

【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】*

製造販売元

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

製造元

有限会社東京医科電機製作所