

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

「ミズホ電気手術器TF T-8S」の付属品

(フットスイッチ)

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

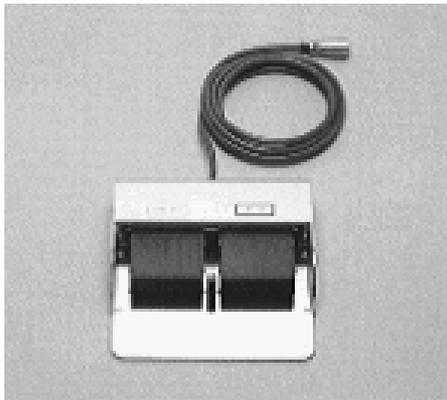
1. 概要

ミズホ電気手術器TF T-8Sで使用する二連式のフットスイッチです。本体のフットスイッチ接続口に接続するための3Pのコネクタを有します。

電気手術器本体に接続し、切開・混合ペダルを踏むと、本体の切開・混合切替器で選択された切開、混合1または混合2のいずれかの切開電流または混合電流がメスホルダー接続口を通して出力側に流れます。

凝固ペダルを踏むと、凝固電流がメスホルダー接続口を通して出力側に流れます。

2. 外観



【使用目的又は効果】

一般外科手術、脳外科手術、形整外科手術などの治療のために切開、混合、凝固を行うのに用いられます。

【使用方法等】

〈接続方法〉

1. 電気手術器本体への接続

フットスイッチのコネクタのカバーにある印と本体のフットスイッチ接続口のコネクタにある印を合わせた位置で押し込むと接続します。

2. 電気手術器本体からの取り外し

フットスイッチのコネクタの根元部分を手で押さえ、カバーだけ手前に引くと、フットスイッチ接続口からコネクタを抜くことができます。

**〈使用方法〉

- (1) フットスイッチのプラグを本体のフットスイッチ接続口に差込接続します。
- (2) 切開・混合ペダルを踏むと、本体の切開・混合切替器で選択された切開、混合1または混合2のいずれかの切開電流または混合電流がメスホルダー接続口を通して出力側に流れます。
- (3) 凝固ペダルを踏むと、凝固電流がメスホルダー接続口を通して出力側に流れます。
- (4) フットスイッチのペダルを離すと、本体に接続したアクティブ電極(メス先)から高周波電流が出力しません。

【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
〒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

発売元 ミズホ株式会社*
〒113-0033
東京都文京区本郷3-30-13

電気手術器本体の取扱説明書を必ずご参照ください。