

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

「電気手術器 T S - B F 1 0 0」の付属品 (三連式フットスイッチ)

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞

1. 概要

電気手術器 T S - B F 1 0 0 で切開、混合、凝固使用時（モノポーラ使用時）に使用する三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 5 P 雄型コネクタを有します。

2. 外観



【使用目的又は効果】

内視鏡を用いた手術、皮膚科手術、脳外科手術、一般外科手術などの治療のために切開、混合、凝固、双極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) 切開、混合、凝固を使用する場合（モノポーラ使用時）、三連式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) フットスイッチの 3 つのペダルはそれぞれが切開、混合、凝固の機能に対応しており、フットスイッチのペダルを踏むと、本体に接続したアクティブ電極（メス先）から、選択した機能に対応した高周波電流が出力されます。
- (3) 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