

機械器具(29)電気手術器

高度管理医療機器 治療用電気手術器(JMDN コード：70671000)

特定保守管理医療機器

「サンキ ultimate A-1」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

サンキ ultimate A-1 で使用する足踏式スイッチです。本体のフットスイッチ接続口に接続するための 2P コネクタを有します。
電機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



(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。

【使用目的又は効果】

歯科手術の治療のために切開、止血凝固を行な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) 本体のフットスイッチ接続口に差込接続します。
- (2) 本体の切開、混合、凝固、双極切替器で、使用する機能のボタンを押します。
- (3) 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（メスチップ）から高周波電流が出力されます。
- (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（メスチップ）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。]

【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