

機械器具 29 電気手術器 一般医療機器 電気手術器用ケーブル及びスイッチ JMDN コード 70657000

SOLTIVE フットスイッチ

【形状・構造及び原理等】

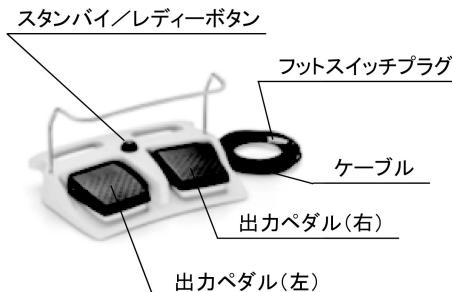
構造・構成ユニット

1.構成

本製品は以下のものより構成される。

- ・フットスイッチ TFL-AFSW

2.各部の名称



3.寸法

- (1)寸法：幅 291 × 高さ 67 (ボタン含む) × 奥行 214 mm
- (2)質量：3.4 kg (ケーブル除く)
- (3)ケーブル長：4.5m

作動・動作原理

フットスイッチプラグをレーザ装置に接続し、フットスイッチのスタンバイ／レディーボタンを押すとレーザ装置のスタンバイ／レディーモードの切り替え、または出力ペダルを押すとレーザ装置のレーザ出力をを行う。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、当社指定のレーザ装置に接続し、出力を制御する信号を伝達することを目的とする。

【使用方法等】

1.準備

フットスイッチのフットスイッチプラグをレーザ装置のフットスイッチソケットに接続する。

2.使用方法

- (1)レーザ装置の電源がオンになっていることを確認する。
- (2)レーザ装置のタッチパネルを操作して、各出力モード、出力値を設定する。
- (3)レーザ装置のタッチパネルまたは、フットスイッチのスタンバイ／レディーボタンでレーザ装置を“レディー”状態に切り替える。
- (4)レーザ装置に接続したレーザファイバの先端を組織に近づけて、ペダルを押すことにより出力をを行う。
- (5)使用を終えるとき、レーザ装置の電源スイッチをオフにして、本製品を取りはずす。

組み合わせて使用する医療機器

本製品は、以下の機器と接続して用いる。

組み合わせ機器	商品記号	販売名	医療機器承認番号
レーザ装置	TFL-PLS-JA TFL-SLS-JA	SOLTIVE スーパーパルスレーザシステム	30600BZX00239000

(1)詳細はオリンパスに問い合わせること。

(2)組み合わせて使用する機器の『電子化された添付文書』を参照すること。

【使用上の注意】

不具合

その他の不具合

機器の破損、作動不良、出力不良

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

高温・高湿、水のかかる場所を避け、直射日光、紫外線を浴びない場所に保管する。

詳しくは「SOLTIVE スーパーパルスレーザシステム」の『取扱説明書』を参照すること。

耐用期間

フットスイッチは消耗品（修理不可能）である。本添付文書や「SOLTIVE スーパーパルスレーザシステム」の『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒、滅菌方法

「SOLTIVE スーパーパルスレーザシステム」の『取扱説明書』の記載に従うこと。

使用者による保守点検事項

使用前に「SOLTIVE スーパーパルスレーザシステム」の『取扱説明書』に従って点検すること。点検結果により必要であれば新品と交換すること。

【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：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町2951

お問い合わせ先

TEL 0120-41-7149 (内視鏡お客様相談センター)

外国製造元：

ジャイラス・エーシーエムアイ社
Gyrus ACMI, Inc.
国名：アメリカ合衆国