

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 70657000

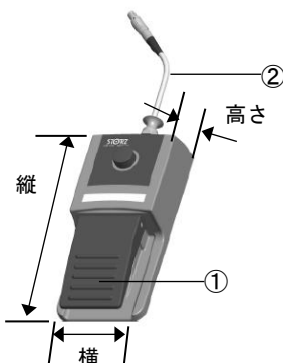
カールストルツ フットスイッチ

【形状・構造及び原理等】

※代表的なタイプを下記に示す。

(1) 1ペダルフットスイッチ

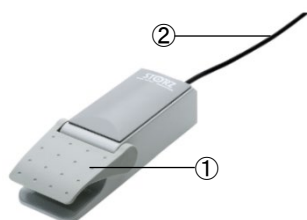
タイプ1



ワイヤレスタイプ

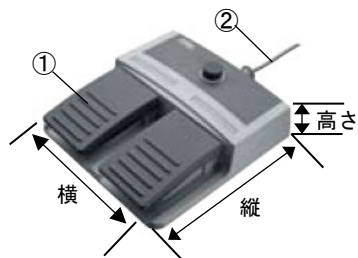


タイプ2



(2) 2ペダルフットスイッチ

ワイヤレスタイプ



ワイヤレスタイプの構成品
＜受信機＞



＜機器の仕様等＞

名称	タイプ	寸法	ケーブル長
1ペダルフットスイッチ	タイプ1	245mm(縦)×71mm(高さ) ×107mm(横)	5m
	タイプ2	248mm(縦)×58mm(高さ) ×86mm(横)	3m
2ペダルフットスイッチ	—	245mm(縦)×70mm(高さ) ×211mm(横)	3m

公差±12.5%

＜併用する医療機器＞

製造販売業者はすべて自社である。

販売名	医療機器認証番号	一般的名称
エンドマツ SELECT II	申請中	汎用手術用灌流・吸引装置
カルクソ	20800BZY00847000	体内挿入式超音波結石破砕装置
テレパツク X LED	226AKBZX00138000	喉頭ストロボスコフ装置
エントライフ SELECT	申請準備中	電動式骨手術器械

【使用目的又は効果】

本品は、手術用電気機器として使用される医療機器と、これらに接続し制御する装置との間にて信号を伝達するために用いられるフットスイッチである。

【使用方法等】

1. 併用する医療機器に本品を接続する
2. 併用する医療機器の電源をオンにして、フットスイッチを足で踏むことにより操作する。
3. 使用後は医療機器の電源をオフにした後、全ての接続を取り外し、所定の方法で清拭消毒を行う。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 当社指定の併用する医療機器以外と組み合わせて使用しないこと。
2. 併用する医療機器の【使用上の注意】を参照すること。
3. 振動や衝撃等を受けにくい、水平で安定した場所に設置すること。通路等では使用しないこと。
4. 破損、曲がりの原因になり得るのでコネクティングケーブルに必要以上の力を加えないこと。またフットスイッチをコネクティングケーブルの上に乗せないこと。
5. 引火・爆発による火災の発生や患者または手術スタッフに重大な損傷を与える恐れがあるため、可燃性麻酔剤、可燃性ガス、可燃性の液体や物質の付近や、支熱性ガスの濃度が高くなっている場所で装置を使用しないこと。
6. 使用前に傷や破損がないことを確認すること。破損の兆候が見られた場合は使用しないこと。

＜各部の名称、機能及び動作＞

番号	名称	機能及び動作
①	ペダル	手術用電気機器として使用される医療機器と、これらに接続し制御する装置との間の信号を伝達し、起動・制御する
②	コネクティングケーブル	手術用電気機器を制御する装置に接続する
③	受信機	手術用電気機器を制御する装置に接続し、フットスイッチからの信号を受信する

【保守・点検に係る事項】

- (1) しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず
本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- (2) 付着物は修復不能な破損の原因になるので、使用后、速やか
に拭き取ること。
- (3) 清拭方法
使用后に必ず下記の方法で消毒を行うこと。
アルコールを含まない消毒液で湿らせた使い捨ての布を使
用して清拭し、よく乾燥させる。

****【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：カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン株式会社
TEL：03-6380-8622

製 造 業 者：KARL STORZ SE & Co. KG（カールストルツ社）
国 名：Germany

サイバーセキュリティに関する情報請求先
《製造販売業者と同じ》

添付文書番号：KSTJ - 477