

機械器具 ５１ 医療用嘴管及び体液誘導管  
一般医療機器 チューブ用クランプ 43223000

## S パイロット

### 【形状・構造及び原理等】

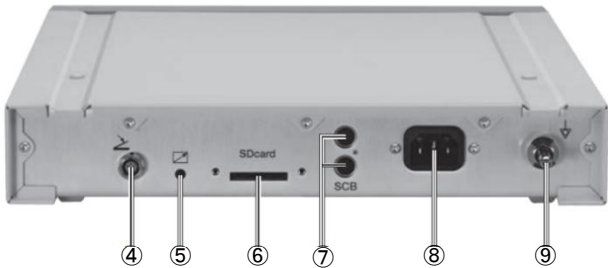
#### <外観>

※代表的なタイプを下記に示す。

(前面)



(背面)



|             |                              |
|-------------|------------------------------|
| 寸法          | 305mm(幅)×50mm(高さ)×320mm(奥行き) |
| 装着部の分類      | CF 形                         |
| 電撃に対する保護の程度 | クラスⅠ機器                       |

#### <付属品>

電源コード  
チュービングセット  
コネクティングケーブル  
フットスイッチ

#### <各部の名称、機能及び動作>

| 番号 | 名称             | 機能及び動作                              |
|----|----------------|-------------------------------------|
| ①  | 電源オン／オフボタン     | 電源をオン／オフする                          |
| ②  | チューブスクイズバルブボタン | チューブスクイズバルブの開閉を制御する                 |
| ③  | チューブスクイズバルブ    | 装着したチューブを押し挟む又は解放することにより、気体・液体を排出する |
| ④  | フットスイッチコネクタ    | フットスイッチを接続する                        |
| ⑤  | リモートコントロールコネクタ | コネクティングケーブルを接続する                    |
| ⑥  | SDカードスロット      | SDカードを挿入する                          |
| ⑦  | SCBコネクタ        | SCBケーブルを接続する                        |
| ⑧  | 電源コードコネクタ      | 電源コードを接続する                          |
| ⑨  | 等電位化コネクタ       | 接地線を接続する                            |

#### <機器の仕様等>

| 項目    | 仕様                                   |
|-------|--------------------------------------|
| 電圧    | 100～240VAC                           |
| 周波数   | 50/60Hz                              |
| 電力消費量 | 220VA                                |
| 使用環境  | 気温 10～40℃／湿度 5～85％                   |
| 保存環境  | 気温-10～60℃／湿度 5～95％<br>気圧 500～1080hPa |

#### <安全性に関する規格>

| 項目     | 規格            |
|--------|---------------|
| 電氣的安全性 | IEC 60601-1   |
| 電磁両立性  | IEC 60601-1-2 |

#### 【使用目的又は効果】

本品は、チューブを遮断したりつまむための器具である。チューブスクイズバルブを開閉する動作により、装着されたチューブを押し挟む又は解放し、チューブ内を流れる液体又は気体の流量を調節する。

#### \*\*【使用方法等】

##### <使用前>

- 等電位化コネクタ⑨に接地線を接続する。
- 電源コードを電源コードコネクタ⑧に接続し、電源コンセントに接続する。
- フットスイッチコネクタ④にフットスイッチに接続する
- 各装置と接続する。
  - オートコンⅢ（本申請外）と併用する場合、リモートコントロールコネクタ⑤に接続する。
  - ユニドライブSⅢ（本申請外）と併用する場合、フットスイッチコネクタ④を介してコントロールケーブルを接続する。
  - SCB装置（本申請外）と併用する場合、SCBコネクタ⑦に接続する。
  - ユニドライブ SELECT（本申請外）と併用する場合、コネクティングケーブルを介してリモートコントロールコネクタ⑤に接続する。
- オンオフスイッチ①を押して電源を入れる。
- チューブスクイズバルブボタン②を押し、チューブスクイズバルブ③を開放してSパイロット用チュービングセット／排煙フィルター（本申請外）のチューブをチューブスクイズバルブ③に装着する。

##### <使用中>

- チューブスクイズバルブボタン②を押すことで、チューブスクイズバルブ③が開閉し、チューブを押し挟む／解放する操作を行う。
- フットスイッチを使用する場合、フットスイッチが作動することでチューブスクイズバルブ③が開閉する。
- 併用医療機器を使用する場合は併用医療機器が作動することで、チューブスクイズバルブ③が開閉する。

##### <使用后>

- 使用したチューブを取り除き、破棄する。
- オンオフスイッチ①を押して電源を切る。
- 接続したケーブル類を取り外し、接地線を取り外す。

＜併用する医療機器の例＞

製造販売業者はすべて自社である。

| 販売名                               | 医療機器届出/<br>認証番号  | 一般的名称      |
|-----------------------------------|------------------|------------|
| Sパ イロット用チューブ<br>ン<br>グセット/排煙フィルター | 13B1X00106000463 | 排気用チューブ    |
| オートコンⅢ                            | 229AKBZX00017000 | 一般的電気手術器   |
| ユニドライブ SⅢ                         | 226AKBZX00109000 | 電動式骨手術器械   |
| ユニドライブ SELECT                     | 305AKBZX00057000 | 内視鏡用能動切除器具 |

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 引火・爆発の恐れがあるため、可燃性や爆発性のある薬品、又はその混合物を使用する近くに設置しないこと。
2. 使用に際しては、以下の事項に留意すること。
  - (1) 水のかからない場所に保管すること。
  - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光やホコリ、あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に保管すること。
  - (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
  - (4) 科学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
3. 電源に接続する前に接地を正しく行うこと。
4. 使用前に必ず動作確認を行うこと。
  - (1) スイッチ等の動作状況の点検を行い機器が正確に作動する事を確認する。
  - (2) すべてのコードの接続が正確かつ安全であることを確認すること。
  - (3) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こす恐れがあるので十分に注意すること。
  - (4) 機器にグリースや油等を使用しないこと。
5. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
  - (1) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
  - (2) 機器に異常が発見された場合には速やかに機器の動作を止めるなどの適切な処置をとること。
  - (3) 患者に触れないようにすること。
6. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
  - (1) 定められた手順により、操作スイッチを使用前の状態に戻した後電源スイッチを切ること。
  - (2) 清掃は、電源プラグを取り外してランプが冷えてから行い機器表面に洗剤を用いて拭く。その際に、機器内に液体が入らないように注意して行うこと。アルコール系消毒剤は腐食の原因になるので、使用を避けること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光やホコリ、あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
5. クリーニングの際には電源プラグを抜くこと。

【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。

\* 【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・エンドスコーピー・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 - 464