

.steute

Meditec

认证的医疗脚踏开关



简介：世德医疗



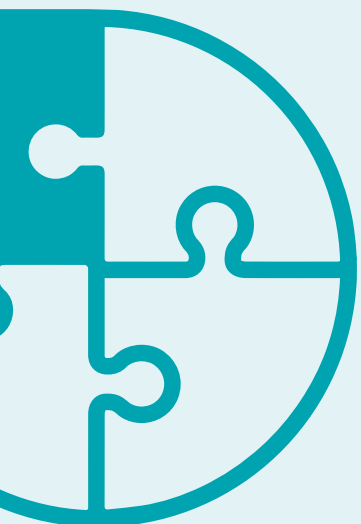
在医疗脚踏开关方面，有着60余年的创新、个性化和专业经验



用于医疗设备的认证的脚踏开关

世德用于医疗设备的脚踏开关符合高标准的人体工程学设计、直观操作，并且安全可靠。我们有60多年的经验，专门为医疗应用设计、开发和生产控制装置，这些控制装置在任何情况下都具有高品质、坚固耐用以及功能强大等特点。我们为这些创新感到自豪，如使用特别开发的无线技术。通过与不同科研项目的合作，我们在未来手术室的互操作性方面发挥了积极作用，这也证明我们为用户提供的脚踏开关能够经受未来的考验。

结论：医疗设备与我们的脚踏开关的全面结合，能够让您的用户，如手术室的外科医生、临床医师以及门诊大夫，更加安全负责的专注其工作。



认证和文档

对于需要医疗脚踏开关且要求极高的客户，我们是首选供应商。因为我们提供更多服务：支持客户完成整个开发链和医疗设备生命周期。



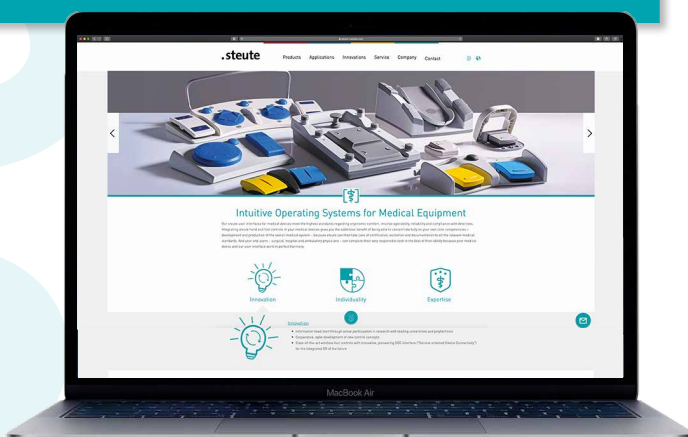
我们在很早就参与到设备的开发过程中，让客户的医疗设备与世德的脚踏开关良好匹配。

如果您选择集成世德的脚控或手控开关到您的医疗设备，我们将提供额外的优势供选择：医疗脚踏开关符合所有相关医疗标准的证书、验证以及文档。

这可以让您更加专注于医疗系统的开发和生产，增强核心竞争力。我们提供与MDR兼容的文档，您可以将其添加到整个设备文档中，这样就组成了符合MDR对脚踏开关的生产和最终审核要求的文档，简化了您的整个系统（包括脚踏开关）的审批流程。

我们不仅能够支持您的设备在欧洲的审批，也能帮助在美国市场的批准。世德已注册FDA（FDA企业注册），成为“合同制造商”（21 CFR 807），这将允许我们为您的脚踏开关提供与FDA兼容的文档和生产证明。对于美国市场的设备认证，这具有以下优势：当您在申请配有世德脚踏开关的医疗系统审批时，可以将我们作为合同制造商放到医疗设备的FDA清单中，这样可以帮助您证明部件或附件是在FDA注册的生产场所制造的。

更详细的MDR信息和FDA专业资料，请访问网站：www.mdr-ready.com



产品

- 07 无线脚踏开关
世德安全无线技术 SW2.4LE-MED
- 09 有线式脚踏开关
通过有线信号传输的脚踏开关
- 12 无线手持遥控设备
可针对不同医疗设备个性化适配
- 14 定制化产品
根据特殊需求定制的复杂脚踏开关
- 16 用于手术显微镜的脚踏开关
敏感应用定制的脚踏开关
- 18 用于眼科设备的脚踏开关
高度精准和直观的脚踏开关
- 20 配置型脚踏开关
满足特殊应用需求的脚踏开关

应用

- 22 创新
医疗设备的集成化和脚踏开关的互操作
- 24 科研项目
现状
- 26 OR.NET
手术室和医院的综合基础设施建设
- 28 专业知识
利用我们的专业知识为您服务

无线脚踏开关

steute Meditec

SW2.4LE-MED



6
»高效节能，无需充电«

MKF SW2.4LE-MED SK13



- 专为符合IEC 60601-2-22标准的手术或美容激光设备设计
- 通过三节AA型电池供电
- 电池寿命：230天
- 电池仓可手动打开
- 可锁保护罩防止意外触发脚踏开关
- 通过世德无线低功耗技术传输无线信号

MKF 2 SW2.4LE-MED GP211



- 通过世德无线低功耗技术传输无线信号
- 通过三节C型电池供电
- 电池寿命：600天
- 电池仓可手动打开
- 折叠提手（可选）
- 额外功能按钮（可选）

MKF 4 SW2.4LE-MED GP411



- 通过世德无线低功耗技术传输无线信号
- 通过三节AA型电池供电
- 电池寿命：230天
- 电池仓可手动打开
- 折叠提手（可选）
- 额外功能按钮（可选）

MKF 3 SW2.4LE-MED GP311



- 通过世德无线低功耗技术传输无线信号
- 通过三节AA型电池供电
- 电池寿命：230天
- 电池仓可手动打开
- 折叠提手（可选）
- 额外功能按钮（可选）



8

»尽管功耗很低，但响应时间非常短：脚踏开关的信号传输只要20毫秒.«

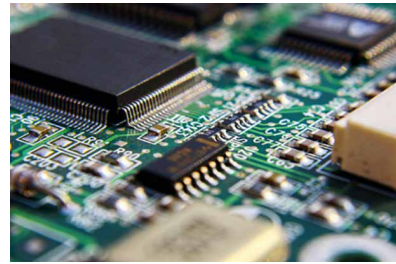


REC SW2.4LE-MED AG43



- 用于医疗应用的无线接收器
- 4个数字开关信号输出（继电器）
- 2个数字验证信号输出（继电器）
- 1个串行接口（RS 232）
- 额定电压：24VDC

REC SW2.4LE-MED AG43 PCB



- 用于医疗应用的无线接收器
- 集成于医疗设备的电路板
- 4个数字开关信号输出（继电器）
- 2个数字验证信号输出（继电器）
- 1个串行接口（RS 232）
- 额定电压：24VDC

REC SW2.4LE-MED 5VDC PCB



- 用于医疗应用的无线接收器
- 集成于医疗设备的电路板
- 1个数字验证信号输出（继电器）
- 1个串行接口（RS 232）
- 标称电压：5VDC

有线式脚踏开关

10

»虽然我们是手术室无线技术的先驱，但仍然提供大量有线信号传输的脚踏开关.«



RF-MED 2G



- 坚固的压铸铝脚踏开关
- 全方向操作
- 粉末喷涂
- 防水：IPX8 (IEC 60529)
- 数字输出信号
- 可选不同的RAL颜色

MKF 2-MED GP26



- 坚固的玻璃纤维增强塑料脚踏开关
- 粉末涂层铝外壳
- 防水：IPX8 (IEC 60529)
- 额外功能按钮（可选）
- 折叠提手（可选）
- 可选数字信号输出或模拟量信号输出

MKF 3-MED GP34



- 坚固的玻璃纤维增强塑料脚踏开关
- 倾斜式铝制外壳
- 防水：IPX8 (IEC 60529)
- 通过世德无线技术SW2.4LE-MED传输信号（可选）
- 额外功能按钮（可选）
- 折叠提手（可选）

MKF 4-MED GP47



- 坚固的玻璃纤维增强塑料脚踏开关
- 倾斜式塑料外壳
- 低成本高功能性
- 防水：IPX8 (IEC 60529)
- 可选数字信号输出或模拟量信号输出

MGF-MED



- 坚固的压铸铝脚踏开关
- 粉末喷涂
- 防水：IPX8 (IEC 60529)
- 额外功能按钮（可选）
- 折叠提手（可选）
- 可选数字信号输出或模拟量信号输出

MKF-MED GP17



- 坚固的玻璃纤维增强塑料脚踏开关
- 轻量化高稳定性塑料外壳
- 防水：IPX8 (IEC 60529)
- 额外功能按钮（可选）
- 折叠提手（可选）
- 可选数字信号输出或模拟量信号输出

MGF2-MED



- 坚固的压铸铝脚踏开关
- 粉末喷涂
- 防水：IPX8 (IEC 60529)
- 额外功能按钮（可选）
- 折叠提手（可选）
- 可选数字信号输出或模拟量信号输出

MKF 2-MED GP25



- 坚固的玻璃纤维增强塑料脚踏开关
- 玻璃纤维增强塑料外壳
- 防水：IPX8 (IEC 60529)
- 不锈钢提手（可选）
- 可选数字信号输出或模拟量信号输出
- 可选不同RAL颜色

MKF-MED GP111



- 坚固的玻璃纤维增强塑料脚踏开关
- 轻量化高稳定性塑料外壳
- 防水：IPX8 (IEC 60529)
- 通过世德无线技术SW2.4LE-MED传输信号（可选）
- 额外功能按钮（可选）
- 折叠提手（可选）

MKF-MED SK12



- 坚固的玻璃纤维增强塑料脚踏开关
- GRP防护盖可以大幅提高防护性，防止意外启动 (IEC 60601-2-22)
- 简约设计
- 防水：IPX8 (IEC 60529)
- 可选数字信号输出或模拟量信号输出
- 可选不同RAL颜色

VKF 2-MED



- 塑料外壳，扁平化设计
- 人体工程学设计
- 设计小巧
- 防水：IPX8 (IEC 60529)
- 高机械稳定性
- 高性价比

WF 3-MED GP71



- 用于快速切换两种功能的翘板开关
- 坚固的粉末涂层压铸锌脚踏开关
- 多功能可调式铝制外壳
- 防水：IPX8 (IEC 60529)
- 可选提手
- 可选数字信号输出或模拟量信号输出



»在手术室或行医中使用配备SW2.4LE-MED无线技术的无线手持遥控器具有诸多优势。«



- 无线手持遥控器
- 通过世德低功耗无线技术传输信号
- 通过三节AA型电池供电
- 具有不同功能的薄膜键盘
- 易于清洁
- 可选多种LED灯



- 无线手持遥控器
- 无线信号传输
- 通过三节AA型电池供电
- 具有不同功能的薄膜键盘
- 易于清洁



»随着各医疗科室的诊断越来越复杂，设备功能的操作也变得繁琐，这就导致了常规脚踏开关向定制化脚踏开关转变的趋势.«

用于泌尿外科的脚踏开关



用于显微镜的脚踏开关



用于激光设备的脚踏开关



用于诊断和介入设备的脚踏开关



用于外科手术的脚踏开关



用于医院病床和检查台的脚踏开关



用于手术显微镜的脚踏开关



18

»我们为这种灵敏应用开发特制的脚踏开关，所有操作元器件都考虑了人体工程学设计.«

MFS Microscope SW2.4LE-MED



- 通过世德无线低功耗技术传输无线信号
- 通过三节C型电池供电
- 电池仓可以手动打开
- 中央脚踏带有变焦和聚焦功能
- 用摇杆定位显微镜
- 6个可编程功能的额外按钮
- 易于清洁

WF-MED GP14



- 用于快速切换两种功能的翘板开关
- 坚固的粉末涂层压铸锌脚踏开关
- 铝制外壳增加重量
- 防水：IPX8 (IEC 60529)
- 额外功能按钮（可选）
- 可选数字信号输出或模拟量信号输出

MFS-MED GP71



- 多功能可调式铝制外壳
- 带摇杆功能的多向控制面板
- 额外功能按钮（可选）
- 防水：IPX8 (IEC 60529)
- 不锈钢提手（可选）

»配置型脚踏开关属于定制开发产品，客户可以根据自己的需求设计能够触发多个功能的脚踏开关.«

MFS-MED GP712



- 坚固的塑料外壳
- 带摇杆功能的多向控制面板，支持斜向操作
- 用于快速切换两种功能的翘板开关
- 额外功能按钮（可选）
- 不锈钢提手（可选）
- 易于清洁

MFS-MED GP71



- 多功能可调式铝制外壳
- 带摇杆功能的多向控制面板
- 用于快速切换两种功能的翘板开关
- 额外功能按钮（可选）
- 防水：IPX8 (IEC 60529)



»眼睛是非常敏感的，因此，世德的脚踏开关基于控制眼科设备操作的元器件必须非常灵敏和精准的特点而设计的.«

MFS PHACO SW2.4LE-MED



- 通过世德无线低功耗技术传输无线信号
- 供电通过可充电的锂离子电池
- 插座用于电池充电
- 踏板可以成比例的输出信号（垂直和水平）
- 4个翘板开关，每个具有2种开关功能
- 可编程的制动点提供触觉反馈
- 直观并且非常精准的操作

WF-MED GP14



- 用于快速切换两种功能的翘板开关
- 坚固的粉末涂层压铸锌脚踏开关
- 铝制外壳增加重量
- 防水：IPX8 (IEC 60529)
- 额外功能按钮（可选）
- 可选数字信号输出或模拟量信号输出

MFS-MED GP71



- 多功能可调式铝制外壳
- 带摇杆功能的多向控制面板
- 用于快速切换两种功能的翘板开关
- 额外功能按钮（可选）
- 防水：IPX8 (IEC 60529)

MFS Microscope SW2.4LE-MED



- 通过世德无线低功耗技术传输无线信号
- 通过三节C型电池供电
- 电池仓可手动打开
- 中央脚踏带有变焦和聚焦功能
- 用摇杆定位显微镜
- 6个可编程功能的额外按钮
- 易于清洁

创新 医疗设备的集成化和脚踏开关的互操作性



展望手术室的未来

我们在研发、科研合作项目以及与科学家对话时都会询问同样的问题：未来的手术室是什么样子？需要什么样的脚踏开关？外科医生如何方便直观地操作越来越多的不同医疗设备？

我们为自己设定的标准不仅包括坚持使用非常先进的技术和开发具有优良功能的脚踏开关；我们的目标总是开拓进取的，并常常自我审视：客户对未来的脚踏开关会有哪些需求？这其中主要的问题之一是：手术室需要使用的医疗设备日益增多，外科医生将面临需要更多精力去关注具有不同使用功能的多个脚踏开关。

创新型手术室

解决方案是手术室设备互操作：多个医疗设备通过由一个屏幕和一个脚踏开关系统组成联合控制，这也是我们目前正在研究的解决方案。从2014年起，我们将OR.NET项目作为重要的奠基石，开始架构互操作。

这个面向应用的研究结构包括标准的SDC（“面向服务的设备连接”）。该标准为医疗设备的安全动态集成定义了一个开放式通信协议，并且已经在标准系列（ISO/IEEE 11073）中进行了描述。这为实现手术室的互操作提供了重要基础。

全面的巨大优势

通过一个触摸屏和脚踏开关系统集成医疗设备是非常复杂的，但进展顺利。这样对所有参与者来说，显而易见的优势也是一个重要的原因：

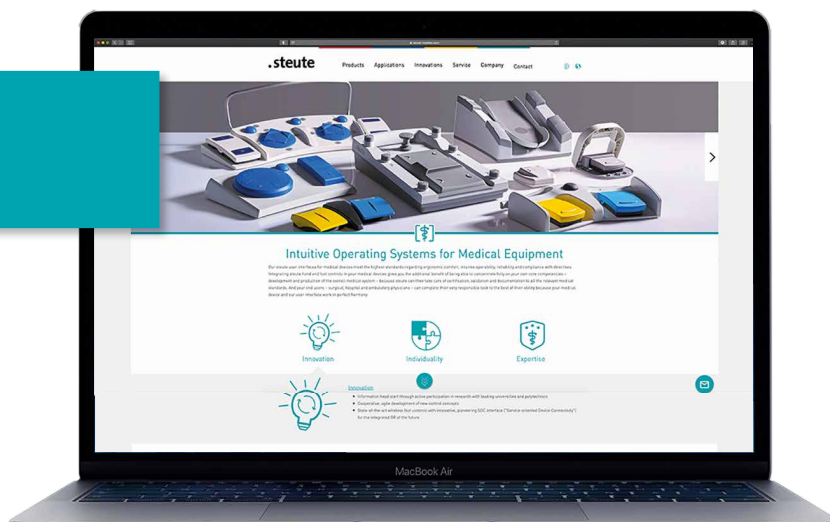
- 医疗设备制造商可以在手术室网络环境集成医疗设备，实现面向未来前瞻性概念。
- 外科医生能够直观地操作多个医疗设备，并且更充分的集中精力到手术和患者身上。
- 患者也可以从所有医疗设备精准和良好使用中受益。

通过共享脚踏开关集成医疗设备还有其它优势，例如：手术室人员可以根据需要，在屏幕上调出患者在医院档案中的数据 and 图像。由于手术室中的HMI（人机界面）数量的减少，现场卫生状况也将得到改善。此外，外科医生可以根据手术流程的需求和自身操作的舒适性调整脚踏开关，更确切的说调整脚踏开关的功能安排，这样可以进一步的改良脚踏开关的操作。

OR.NET目前只是在手术室中实现互操作性的科研项目之一，我们始终是为未来医疗设备开发脚踏开关的积极参与者。

25

更多的科研项目信息请访问：
www.steute-meditec.cn



专业知识
利用我们的专业知识为您服务



数十年来，我们一直致力于医疗脚踏开关的开发和制造。既与全球医疗设备市场的巨头合作，也和高度专业化的中型企业合作。

通过签署我们的综合服务协议，您可以从我们的专业性中受益，根据您的特殊需求和项目应用开发定制专属脚踏开关。我们始终考虑相关医疗科室的新技术要求、人体工程学设计以及可用性，在网站 www.steute-meditec.cn 上有定制化脚踏开关示例。

如果我们合作，也就是说当完成新的脚踏开关设计和功能时，我们很高兴为您提供额外的服务，以便简化您的工作。例如：医疗设备的审批。我们的产品符合医疗器械条例（MDR）的所有法规要求，并且可以与FDA兼容。

目前世德医疗与医疗器械制造商合作开发的所有定制化脚踏开关都是通过远程控制与相关设备通信。即使对于我们的标准系列的脚踏开关，如“经典”系列中的多踏板式脚踏开关，无线HMI（人机界面）的需求也越来越多。这是一种很好的选择，不通过电缆连接医疗设备的HMI可以更方便的移动位置，也更符合人体工程学设计，减少了卫生问题。但不应低估无线脚踏开关系统对整个医疗系统升级的重要性，无线技术是非常先进的，有助于制造商从竞争对手中脱颖而出。

大量使用无线技术的背后原因是，现在已经有了高度可靠的无线技术，这些技术专为医疗设备开发，如世德医疗的SW2.4LE-MED。它具有高传输可靠性、低功耗以及反应时间短等特点，传输的可靠性低于记录的误差概率 1×10^{-9} 1/h。这也证明无线系统可以满足 SIL 3 (IEC 61508安全完整性登记) 的要求。

在过去的几年里，测试无线系统和相关文档的工作量也大幅增加。

其中的一个原因是有新的指南或者指南发生变化，如欧盟的“无线电设备指令”（RED）取代了之前的R&TTE指令，并且从2017年4月起生效的修订后的EMC指南，适用于医疗设备（IEC 60601-1-2: 2016）。此外，一些国家对无线系统的使用也有了自己的法规。



六十余年来，世德科技始终致力于成为高品质开关设备、智能传感器以及创新无线系统领域的国际技术企业。除了为Meditec, Controltec以及Leantec三大事业部提供全面标准产品外，我们正持续为各领域开发更多定制化解决方案。

在Meditec医疗事业部，我们提供经认证的脚踏开关，专为手术室和诊断设备设计。该部门的另一个重点是通过实施“实时”SDC 接口（面向服务的设备互联标准），实现手术室设备间的互操作性。

作为以未来为导向的科技企业，世德科技始终秉持创新精神与客户至上的理念，致力于为全球医疗领域提供卓越的技术解决方案。

如果您想了解更多的信息和专业建议，请联系我们。
更多资讯请访问网站: www.steute.cn

世德电子元件（上海）有限公司
上海时闵行区江月路999号11幢1层
总机 +86 021 64458259
热线 +86 021 64457886
邮箱 meditec@steute.cn
网站 www.steute.cn

