製造販売届出番号： 13B1X00119004050

機械器具（25）医療用鏡
顕微鏡付属品

一般医療機器

JMDN ： 37294000

特定保守管理医療機器

ワイヤレス・ワイヤード　フットスイッチ

【警告】

- 使用中に受信機が外れると、手術顕微鏡等の再起動が必要となるため、直接衝撃を与えたり、ケーブルが引っ張られるような事がないよう注意すること。[手術延長、遅延、中止のおそれ]
- 無線式の場合:
  - 受信機を取り付けてから手術顕微鏡の電源を入れること。［電気の不具合、機器の故障のおそれ]
- 電波状況および電池残量不足などの理由により、無線式で使用できない状況に備えて、常にケーブルを手術顕微鏡のそばに備えておくこと。[手術延長、遅延、中止のおそれ]
  - 必ず単２形 1.5V アルカリ電池　３本の予備を備えておくこと。[手術延長、遅延、中止のおそれ]
  - 使用する医療機器に当該フットスイッチからの電波の影響が懸念される場合には、有線式への切り替えを検討すること。[電磁波干渉のおそれ]
  - 本装置に干渉する恐れがあるため、周波数域 2400-2480MHｚのマイクロウェーブアブレーションは使用しないこと。使用する場合には有線式へ切り替えること。[電磁波干渉のおそれ]
  - 本装置に干渉する恐れがあるため、無線 LAN デバイス使用する場合には本装置から 1m 以上離して使用すること。［電磁波干渉のおそれ]

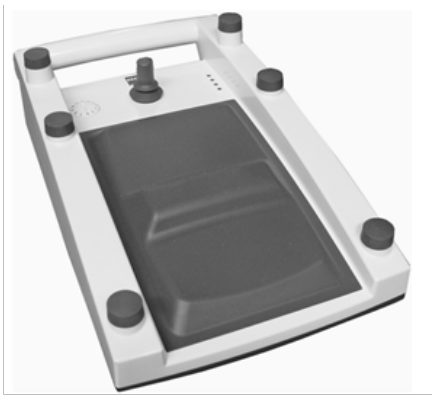
【禁忌・禁止】

- 無線式の場合、電池の残量が少ない状態で使用しないこと。電池を新品に交換するか、有線式に切り替えて使用すること。
- 発煙、火花、異臭又は異音がする場合またはそれ以外の異常を感じた場合には直ちに電源を切ること。この場合、適切な処置が完了するまで本装置を使用しないこと。
- 使用前点検時もしくは使用時に故障と判断した場合には、直ちに使用を中止もしくは停止すること。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。
- 当社が認めた者以外は修理しないこと。絶対に分解、改造を行わないこと。
- 本装置の近くで携帯型またはモバイル型の HF 通信機器を使用しないこと。本装置の機能が損なわれる可能性がある。
- 無線式の場合：
  - 必ず単２形 1.5V のアルカリ電池を使用し、充電式電池は使用しないこと。
  - 本装置は必ず弊社が動作を確認している手術顕微鏡と組み合わせて使用すること。
  - 本装置を使用する際には同梱された部品のみを使用すること。
  - 複数の無線式フットスイッチを使用する際にはペアリングを確実に行い、すべての機能の動作を確認してから使用すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品の形状、構造は以下の通り。



- 本体(有線式、無線式)
- 受信機
- ジョイスティックノブ
- ジョイスティック延長
- ケーブル（3m, 6m）

2. 機能*

機能	仕様
ファンクション	14
使用可能傾斜角度	0 度から 10 度

3. 寸法：DWH　＝　410 x 243 x 128 mm

4. 重量：　2.8kg　（電池、付属品を除く）

5. 機器の分類

- 電撃に対する保護の程度：　Ｂ形装着部を持つ機器
- 電撃に対する保護の形式：　クラス I 機器
- 液体に対する保護形式：　IPX8
- 可燃雰囲気内での使用の安全の程度：
  可燃性雰囲気内での使用に適さない機器
- 作動モードによる分類：　連続作動機器
- 移動による分類：　可動形機器

6. 電気的定格

- 有線式：
  - 電源電圧：直流　15V
  - 消費電力：最大 200mA

- 無線式：
  - 電源電圧：直流　1.5V×3　単２形　アルカリ電池
  - 消費電力：最大 100mA
  - 電　　波：
    - ✧ 周波数：2.4GHｚ
    - ✧ 電波形式：F1D

- 適合規格：
  - IEC60601-1
  - IEC60601-1-2　CLASS B 準拠

7. 原理

14 のスイッチがパネル上面に任意に設置されており、それぞれを足踏みすることで、スイッチの入り切りが行われ、その ON/OFF 信号を有線式の場合は、電気信号として、無線式の場合は電波として、手術用顕微鏡に取り付けられた受信機に送られる。
受信機は受け取った信号を分析し、必要な回路の短絡、開放を行うこ

取扱説明書を必ずご参照ください。

とで顕微鏡の動きを制御する。
無線式の場合は、本体に内蔵された電池によって信号の送信を行う。

【使用目的又は効果】
使用目的
顕微鏡とともに使用し、顕微鏡の機能を追加すること。

【使用方法等】
● 使用前確認
・ 本体、ケーブル、コネクタなど目視で判断できる箇所に瑕疵、断線など異常な部分がないか確認する。
・ 無線式の場合は、使用する電池が必要十分であるか確認し、足りないと判断される場合は、予備の電池を用意するか、有線式での使用を検討する。

● 使用前準備
・ 本体を術者の操作しやすい平らな床面に設置する。
・ 受信機を操作する顕微鏡のフットスイッチコネクタに取り付けてから顕微鏡の電源を入れる。
・ 有線式の場合は、フットスイッチから受信機までをケーブルで接続する。
・ 無線式の場合は、受信機の識別ボタンを押して本体との識別を行い、送受信可能な状態とする。
・ 手術用顕微鏡等の電源を入れて、全てのファンクションが設定どおりに動くことを確認する。

● 使用中
・ 必要なファンクションを踏込む操作を繰り返し行う。
・ 目視によりインジケーター等で本装置の状態を適宜確認すること。

● 使用後
・ 有線式の場合は、ケーブルを抜き、次回使いやすいように束ねておく。
・ 本体を手術用顕微鏡のフックにかけ、収納する。無線式の場合はフックにかけると本体はレストポジションとなり、自動的に電源がきれます。

詳細は取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】
その他の注意
*使用に当たっては、以下の点に注意すること。
● 併用するフットスイッチの取扱説明書等を参照し、注意事項を遵守すること。
● 電波状況不良および電池残量不足などの理由により、無線式で使用できない状況に備えて、常にケーブルを手術顕微鏡のそばに備えておくこと。
● 複数の無線式フットスイッチを使用する際にはペアリングを確実に行い、すべての機能の動作を確認してから使用すること。
● 同時に使用する医療機器に電波の影響が懸念される場合には、有線式への切り替えを検討すること。
● 本装置に干渉する恐れがあるため、周波数域 2400-2480MHz のマイクロウェーブアブレーションは使用しないこと。使用する場合には有線式へ切り替えること。
● 本装置に干渉する恐れがあるため、無線 LAN デバイス使用する場合には本装置から 1m 以上離して使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
1.貯蔵・保管方法
● 保管場所については次の事項に注意すること。
・ 水のかからない場所に保管すること。
・ 運搬時の振動、衝撃に注意すること。
・ 化学薬品がかからぬ様注意すること。

2.耐用期間
定期的に業者による点検を行った場合：5 年（自己認証）
［保守用等の部品は製造中止後 8 年間保持］

【保守・点検に係る事項】
点検の項目は以下のとおり。使用を妨げないように十分に余裕を持って行うこと。点検中に異常を感じた場合は、取扱説明書の【トラブルシューティング】章を参照して確認すること。それでも解決しない場合は、当社テクニカルサービスに連絡すること。
*また、本装置を安全に使用するために、当社による 12 ヶ月毎の点検を推奨する。

1.使用者による保守点検事項
● 本体、ケーブル、コネクタなど目視で判断できる箇所に瑕疵、断線など異常がないか確認する。
● 無線式の場合はインジケーターを目視し、使用する電池が必要十分であるか確認する。
● しばらく使用しなかった後、再使用する時には使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

2.業者による保守点検事項
*12 ヶ月以内に各部清掃、機能点検、安全点検を行う。

3.外観の手入れ
外装に汚れがある場合は、エチルアルコールと蒸留水の 5 対 5 の混合液に少量の中性洗剤を含ませたやわらかい物で拭くこと。
クリーニングを行う際は、本体の電源スイッチを切ること。

詳細は取扱説明書の【保守・点検について】章を参照のこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**
製造販売業者：　カールツァイスメディテック株式会社
電話　03-3355-0331
輸入先国：ドイツ
製造業者：Carl Zeiss Meditec AG

取扱説明書を必ずご参照ください。