**2024 年　7 月（第 4 版）
*2023 年 10 月（第 3 版）

届出番号：第 19B2X10011000006 号

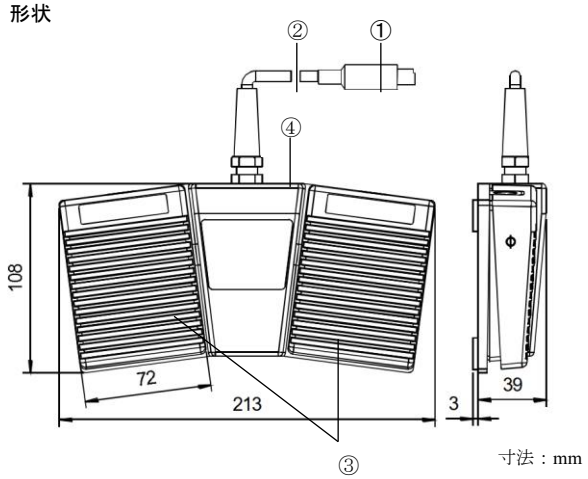
機械器具 25　医療用鏡
一般医療機器　内視鏡用周辺機器コントローラ　(70160000)

特定保守管理医療機器

クラリトロン　フットスイッチ

【警告】
(1) 本品は以下の場所に設置又は操作を行わないこと。
① 酸素濃度の高い場所
② 大気中に酸化剤(亜酸化窒素のような場所)がある場所
③ 大気環境中に可燃性ガスがある場所
④ 近くに燃えやすい液体がある場所
(2) 使用目的に合致していることを確認の上、医療施設内で使用すること

【形状・構造及び原理等】
1.　形状



寸法：mm

外形寸法：　213(W)×108(D)×42(H)　mm
質量　　：　738　g

2. 仕様
・定格電圧：25V AC/60V DC
・定格電流：1A
・開閉容量：最大15W
・耐水性：保護等級IPX8

3. 動作原理
フットスイッチのペダルスイッチを踏むことによって内蔵のスイッチがON/OFFし、接続している光源・プロセッサ装置で設定した機能が動作する。
フットスイッチ機能は、ゲイン、フリーズ、電子ズーム、輪郭強調、画像記録機能として設定することができ、フロントパネル「GAIN」、「FREEZE」、「ZOOM」、「ENH」、「RECORD」キーに対応します。
フットスイッチは出荷時に、デフォルトで、(1)左ペダル：電子ズーム、(2)右ペダル：輪郭強調に設定されています。

【使用目的又は効果】
本品は内視鏡用光源・プロセッサ装置に接続し、フットスイッチのペダルスイッチを踏むことによって内視鏡用光源・プロセッサ装置で設定された機能を動作させる。

【使用方法等】
1.　フットスイッチのコネクタを光源・プロセッサ装置に接続する。
2.　フットスイッチの割り当て機能を光源・プロセッサ装置で設定する。
3.　必要に応じてペダルスイッチを踏んで機能の切替えをする。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
(1)　ケーブルを持って持ち運びをしない。
(2)　コネクタを液体に浸さない。
(3)　濡れたコネクタを光源・プロセッサ装置に接続しない。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
(1)　使用前に、組み合わせて使用する光源・プロセッサ装置の取扱説明書に従い点検し、異常が疑われる場合は使用しないこと。
(2)　落下等、強い衝撃を受けた場合は、内部が破損している可能性があるので使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法等
1) 保管･輸送環境条件

保管･輸送温度	-40℃～+55℃
保管･輸送相対湿度	20%～90%
保管･輸送圧力	700hPa～1060hPa

2) 動作環境条件

動作環境温度	5℃～40℃
動作相対湿度	20%～80%
動作環境圧力	860hPa～1060hPa

2. 有効期間
耐用期間：6年（自己認証による）

主要構成部品及び耐久性
-マイクロスイッチ開閉 100万回以上

****【保守点検に係る事項】**
＜使用者による保守点検事項＞
(1)　信号ケーブルの接続及び外観に異常がないか確認すること。
(2)　本体の汚れは消毒用アルコールで拭き取ること。
(3)　電気接点が乾燥していることを確認し、本体の電源を入れ、基本性能が機能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：株式会社アルス
山梨県甲府市右左口町3201番1号
TEL：055-240-1270 (代表)
製造業者（国名）：サイビータメディカルテクノロジー（中国）
Scivita Medical Technology Co., Ltd.

取扱説明書を必ずご参照ください