

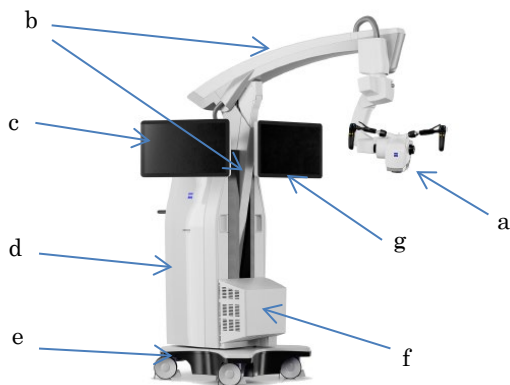
【警告】

- 眼科処置及び直接眼に照明を行う手術には本品を使用しないこと。
- ビデオ及びモニターに表示される内容や画像を診断の目的に使用しないこと。[誤診の恐れ]
- 使用前に毎回以下の項目を確認すること。
 - ・ IEC 60601-1 に準拠した適切な保護接地線付きの電源ネットワークにのみ接続し、電源入力ソケットのプラグは、遮断装置として自由にアクセスできる状態にしておくこと [感電による負傷の恐れ]。
 - ・ 構成品やオプション品などを接続する際には、専用アダプターを使用すること。その際にはガルバニック絶縁を行い、IEC 60601-1 の要件を遵守すること [感電の恐れ]。
- 滅菌済の構成品・オプション品等のみを用いること。[病原菌の製品内への侵入により、患者や使用者に危害を及ぼす可能性がある]。
- 当社が指定する構成品・オプション品、ケーブル、部品等以外を使用しないこと [機能低下の恐れ]。
- 携帯型及び移動型高周波通信設備及び無線装置(アンテナケーブルや外部アンテナ等の周辺機器を含む)を本品の近くで使用しないこと(最小距離 30 cm)。[本品の性能低下、誤動作、故障の恐れがある]。
- 3D ビデオカメラが故障し、ディスプレイに画像が表示されなくなった場合は、モニターのプラグをコンセントから抜くこと。また、代替手段(鏡筒やルーペの使用)により手術を完遂すること。[代替手段を使わないと、患者の重大な負傷や死につながる可能性がある]。
- 当社が指定する併用機器以外の機器に隣接して設置及び操作しないこと。他の機器と隣接して配置せざるを得ない場合は、本品が適切に機能するかモニタリングすること [電磁干渉による機能低下の恐れ]。
- 本品の洗浄及び消毒には、機器に適した指定されている洗浄剤等のみを使用すること [不適切な手順及び洗浄剤等の使用により、病原体の本品への残留が使用者に危害を及ぼす可能性がある]。
- 定期点検を所定の頻度及び点検範囲で行うこと。その際には国内規制に従うこと [危険性や製品の欠陥の不検出による使用者の負傷の恐れ]。

【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。



a. 顕微鏡基	b. アーム	c. タッチスクリーン
d. コンソール	e. スタンドベース	f. ランプハウジング
g. セカンドディスプレイ (オプション)		

2. 寸法

幅 850×高さ 1900×奥行 1700mm

3. 機器の分類

- 電撃に対する保護の形式：クラス I 機器

4. 電気的定格

- 電源電圧：交流 100V～240V 50～60Hz
- 最大消費電力：1500VA
- EMC 適合規格：IEC60601-1-2 CLASS A 準拠

5. 重量：最大 395kg

6. 原理

光学系(レンズ等)を介して、接眼レンズ付きの鏡筒や 2D/3D ディスプレイを通して術部の拡大立体画像を観察する。

【使用目的又は効果】

本品は、可搬型の手術用顕微鏡で、手術部位を照明及び拡大し、外科手術の視覚化をサポートする。

【使用方法等】

- 1) 各構成部品等の取り付けを行い、接続等が確実になされていることを確認する。
- 2) 電源コードを医用コンセントに接続する。
- 3) 本体電源スイッチを ON にし、本システムを起動する。
- 4) フットスイッチ、ビデオシステム等の接続、ネットワークの設定を行う。
- 5) 左右眼の視度調整と瞳孔間距離の調整を含むユーザー設定を行う。
- 6) ハンドグリップの位置調整、機器の配置、必要に応じて機器の設定及びドレープの取り付けを行う。
- 7) タッチスクリーンでバランス調整・顕微鏡の調整、ビデオシステム等の設定を行う。
- 8) 必要に応じて、手術顕微鏡用アシストエンドスコープ QEVO を接続する。
- 9) ナビゲーションシステムへの接続を有効化した後、機能テストを実施する。
- 10) ハンドグリップの電磁ロック解除ボタンを操作し、顕微鏡基を術野へ移動し、術式に最適な対物レンズの作業距離を選択する。
- 11) 接眼レンズを除きながら、フォーカス機能で、観察対象物に焦点を合わせる。
- 12) 接眼レンズを覗きながら最適な倍率を選択し、観察イメージが左右両眼で鮮明であることを確認し、観察を行う。
- 13) 本品を使用しないときは本体の電源を切ること。

併用医療機器：

販売名	承認番号/製造販売届出番号	製造販売業者
手術顕微鏡用 アシストエンド スコープ QEVO	22900BZX00315000	カールツァイス メディテック 株式会社
QEVO ビデオ 画像プロセッサ	13B1X00119003550	

＜使用方法等に関する注意事項＞

- 顕微鏡基の下に患者がいる場合、オートバランス機能を使用しないこと。
- タッチスクリーンは無菌状態ではないため、非無菌者が操作すること又は市販の医療用アプリケーションを使用して操作すること [患者が汚染される恐れ]。
- 機器の電源が入っている状態で、タッチスクリーンに誤って触れないようにすること [設定値の意図しない変更の恐れ]。
- タッチスクリーンの故障時(画面が真っ黒になる等)にはタッチスクリーンに触れないこと [設定値の意図しない変更の恐れ]。

取扱説明書を必ずご参照ください。

れ]。

- ポジションメモリー機能により、ポジションを保存する場合は、本品及び患者を動かさないこと [誤操作による組織損傷の恐れ]。
- ビデオシステムと外部モニターを接続する場合は、当社の指定する構成品・オプション品等のみを接続すること。ME 機器に該当する場合は、IEC60601-1 の要件を遵守すること [通電コネクタへの指定された以外のアクセサリの接続による感電の恐れ] [組織障害の恐れ]。
- 本品の機械的接続が適切であり、各部取り付けネジが確実に締められており、各部に緩み等がないこと。[部品落下、接続不良の恐れ]。
- 高い光強度を使用する場合（特に高い倍率で作業する際）には以下に注意すること [最も重症な場合、周辺組織を含みⅢ度熱傷の恐れがある]。
 - ・患者用ドレープ（本品には含まれず）を乾燥した状態で使用しないこと。
 - ・術野外では高い光強度の使用は避けること。
 - ・長時間にわたる処置を避けること。
 - ・本品の電源を入れた状態で長時間放置したり、患者へ向けたりしないこと。
- 接眼レンズ又は双眼鏡筒を通して、太陽又は光源を直視しないこと [過度の光量による網膜損傷の恐れ]。
- 光源を直接見たり、対物レンズを覗きこんだりしないこと。[眼機能障害や眼、後眼部、網膜疾患の恐れ]。
- 手術用顕微鏡の観察視野範囲以上にわたり、手術部位及びその周辺組織へ照明がされている場合には、手術部位及びその周辺組織の変異に注意すること。組織乾燥や熱傷が発生する恐れがある。[組織障害の恐れ]。
特に次の場合に注意を必要とする。
 - ・鏡基対物レンズの焦点距離（作業距離）が短い状態で、手術部位及びその周辺組織へ長時間照明をする場合。（作業距離 200mm 照明値 50% 以上の場合は、生理的な温度を超える論文報告があり。）
 - ・照明の明るさを高く設定している場合。
 - ・血流の少ない組織へ照明をする場合。

冷却対応例：

- ・手術対象部位へは、生理食塩水を頻繁にかけること。冷却対応により、照明光による熱作用を軽減させることができる。
- ・手術対象部位以外は、滅菌済み濡れガーゼ等で覆うこと。これにより、照明にさらされることが避けられる。
- 手術中に術者が必要と判断した場合には対象部位を直接観察すること。[組織障害、誤診による健康被害]
- 以下の場所では本品を使用しないこと。[発火（発煙）、機器の故障の恐れ]。
 - ・爆発の危険のある場所。
 - ・可燃性麻酔剤、アルコール、ベンジン等の揮発性溶剤からの距離が 25cm 未満の場所。
 - ・湿気のあるところ。
- 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、本品を使用しないこと。[誤動作、部品落下、接続不良、電気の不具合、感電（電気ショック）、発火（発煙）、機器の故障の恐れ]
- 異常を感じた場合（特に発煙、火花、異臭、異音がする場合）には、直ちに電源から電源コードを外すこと。この場合、適切な処置が完了するまで、本品を使用しないこと。[電気の不具合、感電（電気ショック）、発火（発煙）、機器の故障の恐れ]
- 本品に故障が発生した場合、機器内部のヒューズよりも先に電源グリッドのヒューズが切れることがある。他の重要な機器を同じ電源グリッドに接続しないこと。また、電源グリッドには十分な大きさのタイムラグヒューズを取り付けること。
- 機器のシステム制御機構/PC が故障した場合、光強度が 50% に低下する。この場合、一部の機能が使用不可となることに注意すること。
- 機器の突然の故障により、手術の目的の達成や患者の安全が脅かされることがないよう、予備の対応を検討しておくこと。
- 本品を使用しない場合は、照明をオフにするか、保護されていない皮膚領域が照射されないように調整すること。

- 本品に液体が侵入しないように注意すること。
- 本品上にネジ等の小さく細かいものを置かないこと [機器の破損の恐れ]。
- 高い光強度が必要な場合を除き、フォーカスライトリンク（Focus Light Link）機能（作業距離に応じて焦点面の調整可能な最大光強度を制限する）を常にオンにしておくこと。
- 未滅菌の蛍光ターゲットを使用しないこと。蛍光機能テストは術前に患者がいらない状態で行うこと [感染の恐れ]。
- 手術中及び患者の上部で構成部品等の交換を行わないこと。構成部品等の交換をする際には、許容最大荷重を超えないようにすること [顕微鏡の下降又は部品の落下による患者の怪我の恐れ]。
- 本品のバランス調整を行うこと。調整時には患者の上では行わず、操作者等から十分な距離を取ること。[機器の動作の制御不能による患者損傷の恐れ]
- 操作前に本品に貼られた警告ラベル（シンボルを含む）を必ず確認すること。
- 互換性のあるアクセサリのみを使用すること。
- 他社のアクセサリを使用する場合は、安全上及び性能上問題がないことを製造元へ確認すること。[誤動作、部品落下、接続不良、電気の不具合、感電（電気ショック）、発火（発煙）、機器の故障の恐れ]
- 使用する前に顕微鏡に取り付けるナビゲーションシステムの検査及びキャリブレーション、精度の検証を毎回行うこと [運搬時に衝突又は乱暴に配置されると、顕微鏡に取り付けられたナビゲーションアンテナが調整不良となる可能性がある]。
- 操作を妨げないようにケーブルを配線すること [不適切な敷設による感電の恐れ]。
- 電源コードあるいは他のケーブル接続を引っ張らないこと。[破損、接続不良の恐れ]
- 機器を手術室内に配置する場合は、ブレーキ機構を無効にして患者からすぐ離せる状態とすること。また、電源プラグに容易に届くように配置すること [機器が故障し、患者から機器を離すことができない場合、又は電源から簡単に切断できない場合、患者又は医療従事者が負傷する恐れがある]
- 本品を他の機器に隣接して配置したり、積み重ねたりして操作する必要がある場合、その配置で本品をモニタリングし、正常に作動するか確認すること。
- 顔面領域に本品を使用する場合、光源やレーザー光線が患者眼に入らないように注意すること [網膜損傷の恐れ]。
- 点灯時間が 500 時間を超えたキセノンランプは使用せず、スペアランプに交換すること [誤動作、手術延長・遅延・中止、部品落下、発火（発煙）、機器の故障の恐れ]。
- 機器用のドレープは未使用かつ破損していないものを使用すること [ドレープの汚染による患者の汚染の恐れ]。
- 他社製のドレープ又は保護キャップを使用しないこと [本品の光学特性に影響を与える恐れ、汚染による細菌の発生の恐れ]。
- 可能な限り患者を覆うための粘着フィルム/切開用フィルムの使用を避けること [フィルムの熱と抗菌物質の相互作用により、患者のこれらの物質に対する反応が増加する可能性がある。]
- プラグコネクタの端子や電気部品には触れないこと [感電する恐れ]。
- 本品を起動中に動かさないこと [初期化エラーが生じる恐れ]。
- 本品を起動後に実施されるセルフテストの結果、いかなるエラーも検出されないこと。エラーが検出された状態のまま使用すると、使用中に機能が停止することがある。[手術延長、遅延、中止、機器の故障の恐れ]
- エラーが発生した場合のみ、本品を強制再起動すること [データ損失の恐れがある]。
- 温度差が大きい部屋間の移動は避けること [結露の恐れ]。

- 本品を移動する場合は、以下の事項に注意すること。
 - 本品を移動中に、垂直アーム及び水平アームとの間の部分に触れないこと。本品の移動、押し込み、位置決めには、運搬用ハンドルを使用すること [指を挟む恐れ]。
 - アーム及び顕微鏡基を運搬用配置とすること [機器の制御不能な旋回による負傷の恐れ]。
 - 移動させる際には運搬用ハンドルを使って、運搬方向に移動させること [部品破損、機器の故障の恐れ]。
 - 平らでない場所に本品を置かないこと。
 - 敷居の上を移動させる場合は、慎重に機器を動かすこと。10 mm を超える敷居には適切なスロープ等を使用し、必要に応じて 2 人で機器を移動すること。
 - 移動時以外はスタンドベースに装備されているロックを効かせておくこと。
 - 電源電圧が停止し、機器に電力が供給されなくなった場合、すべての軸にブレーキが作動する。この場合、ハンドグリップやフットスイッチを介しての機器の操作が不可能となるため、手動での操作を行うこと (顕微鏡基やアームを動かす)。
 - 光源装置内に、2 つの電球が格納されており、いずれの電球も正しく点灯することを確認すること。[手術延長、遅延、中止の恐れ]
 - ランプハウジングの換気口を塞がないこと。[機器の過熱、電気の不具合、感電 (電気ショック)、発火 (発煙)、故障の恐れ]
 - 機器の使用前に、必要に応じてランプ交換を行うこと。また、常にスペアランプを用意し、ランプ故障時に交換できるようにすること。タッチスクリーン上の残りの作業時間表示に注意すること [光源の経年劣化による機器の機能低下・故障、患者の負傷の恐れ]。
 - ランプ交換の際、電源をオフにした状態でランプハウジングを開けること。ばね受けの開口部には手を入れないこと [指を挟む恐れ]。
 - ランプモジュールを交換する際には、交換前に 10 分以上冷却すること [火傷の恐れ及び高温のランプは内圧が高いため、ランプの破裂を引き起こす恐れがある]。
 - 起動時に光源の点検もしくはランプ交換を促すメッセージが表示されたら、予備のランプと速やかに交換すること。
 - 接眼レンズの取扱いについては以下の事項に注意すること。
 - 磁気結合するため、磁化する可能性のある装置等の近くにレンズを置かないこと。
 - 輸液ポンプ、ペースメーカー、測定機器、フロッピーディスク、オーディオ・ビデオテープ、クレジットカード等の磁気データメディア等の磁気を帯びやすい機器の上にレンズを置かないこと。
 - 使用しないときには、元のパッケージに入れて保管すること。
 - IR800、BLUE 400 を使用する際には以下の事項に注意すること。
 - ナビゲーションシステム又は他の赤外線光源を術野に向けないこと [機器の操作を干渉する信号を発生させる恐れ]。
 - 手術室の他の光源が干渉を引き起こす可能性のある信号を発していないか確認し、可能であれば、これらの光源を手術部位から離れた位置に配置すること。
 - 反射した赤外線光が接眼レンズに入らないようにすること。
 - タッチスクリーン及びセカンドディスプレイをクリーニングする際には、ガラスクリーナーを直接吹きかけないこと [モニターが損傷する恐れ]。
 - 本品に設定されている電圧が使用場所での電圧に対応していること。接続される医用コンセントの電気容量は、本品の可動に十分であること。[電気の不具合の恐れ]
 - 必要に応じて、等電位化装置に接続すること。[電気の不具合、感電 (電気ショック)、発火 (発煙) 機器の故障の恐れ]
 - 当社が指定する USB 記録媒体のみを使用すること。またその記録媒体がウイルスフリーであることを確認すること [接続によるウイルスの本品への転送、システムへの不正アクセスの恐れ]。
 - ネットワークを、適切なセキュリティ手段 (例えばファイアーウォール) によって不正なアクセスから保護すること。
 - 下記の IP アドレスの範囲は特定の機能用に予約されているため、ネットワーク確立のために使用しないこと。
 - u 192.0.2.xxx
 - u 192.0.2.xxx
 - 本ソフトウェアの使用にて生じた患者データ等の重要データの消失については保証できない。万が一の場合に備え、データのバックアップ等を考慮して使用すること。
 - 本品と接続するフットスイッチを特定し、本品専用であることが分かるように印をつけること。また、ペアリングを確実にし、すべての機能の動作を確認してから使用すること。[正しくペアリングされない恐れがある。又は他の顕微鏡の機能を発動させる恐れがある]。
 - フットスイッチを使用する際には以下の点に注意すること。
 - 電波状況不良及び電池残量不足等の理由により、無線式で使用できない状況に備えて、常に接続ケーブルを本品のそばに備えておくこと。
 - 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。
 - 本品及びフットスイッチ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。
- 【使用上の注意】**
- <不具合・有害事象>
- その他の不具合・有害事象
1. 不具合
- 動作不良、機器の故障、機器の落下、破損、機器異常、損傷、モニター不良、モニターの故障、機器の過熱、火災、発煙、異音、異臭、誤作動、接続不良、不完全又は不適切な接続、有害な干渉、電磁干渉、コンピュータ・システムへの不正アクセス、データの損失、誤診・誤分類、汚染による細菌の発生
2. 有害事象
- 組織損傷、熱傷、目の損傷、網膜損傷、網膜障害、後眼部疾患、視覚障害、指挟み、治療中断、手術遅延・中止、感電、意図しない電気ショック、汚染医療機器を介した暴露
- 【保管方法及び有効期間等】**
1. 貯蔵・保管方法
- 本品を保管する前に、下記の条件を満たす事を確認すること。
 - 水の被らない場所。
 - 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、水分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響を生ずる恐れのない場所
 - 温度：-20℃～+60℃
 - 相対湿度 (結露不可)：10%～90%
 - 気圧：500 hPa～1060 hPa
 - 傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む) 等、安定状態に注意すること。
 - ほこりがかからないようカバーをかけること。
 - 本品を使用しない保管時には、スタンドベースに装備されているロックを効かせておくこと。
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・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。

リモートメンテナンスを行う場合は、以下の事項に注意すること。

- ・ ネットワーク接続が安定した状態で行うこと。
- ・ 本品を患者の手に届く範囲に置かないこと。
- ・ 本品を無菌手術領域内に置かないこと。
- ・ メンテナンスモードの状態では本品を無人のまま放置しないこと。

1. 使用者による使用前後の保守点検事項

- ・ 外装に瑕疵、変形等がないこと。
- ・ 配線等に亀裂、断線がないこと。
- ・ 機械的な接続が適切になされていること。
- ・ 各部取り付けネジが確実に締められていること。
- ・ 電源を入れて問題なく起動すること。
- ・ 照明が問題なく点灯すること。
- ・ キセノン光源のカウンターの表示中の残り作業時間が十分あること。
- ・ 機器のバランスがしっかり取れていること。
- ・ 照明の設定が必要最低限になっていること。
- ・ 各モードの焦点位置を確認すること。
- ・ 本品から異音、異臭がしないこと。
- ・ 本文書ならびに取扱説明書が本品の使用者が参照できる場所に置いてあること
- ・ 使用後、外装部分の汚れ（血液など）を除去する。

2. 業者による保守点検事項

12 ヶ月毎及び 4 年毎に、それぞれ基本的及び拡張的な機能に関する点検、各部清掃及び安全点検を行う。

【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：カールツァイスメディテック株式会社

電話 0570-021311

製造業者：Carl Zeiss Meditec AG