機械器具 25　医療用鏡
一般医療機器　一般的名称:可搬型手術用顕微鏡 (JMDN コード　36354020)

特定保守管理医療機器　ファーストスコープ　08型

【警告】
・照明光を直視しないこと。また患者の目に直接照射しないこと。[目を痛めるおそれがあります。]
・手術部位に対する照明の明るさと照射時間は、生体組織に影響をおよぼす可能性があるので最小限に抑えること。

【禁忌・禁止】
使用方法
・本製品は当社指定の関連機器以外との組み合わせで使用しないこと。[故障の原因となります。]
・本製品は防爆型ではないので装置の付近で可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。[爆破や火災を起こすおそれがあります。]
・本製品の近くで強力な電磁波を発生する装置(マイクロ波治療器、MRI、電気手術器や携帯電話等)を使用すると、誤動作するおそれがあります。使用する際は機器の取扱説明書等を確認して、誤動作が起

【形状・構造及び原理等】
1. 構成
本製品は以下のものから構成される。
鏡筒、ダブルアーム、コントロールアーム、ポールクランプ、AC アダプタ

2. 外観写真

3. 作動・動作原理
本顕微鏡は LED 光源の光を鏡筒内で視軸と光軸が一致するように調整し被写体へ照射する。鏡筒は双眼の接眼レンズ、双眼プリズム、対物レンズ、変倍レンズ等で構成されて、接眼レンズからのぞいた被写体を変倍レンズで拡大し、細部を観察することができる。コントロールアーム内には調光基板を備える。電源の供給は、AC アダプタによる。

4. 品目仕様

電撃に対する保護の形式	クラス I
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	B 形装着部

専用 AC アダプタ定格	入力	AC90V-264V　50/60Hz
	出力	DC5V　4A
本体	電源電圧	DC5V
	消費電流	0.9A
重量(本体)		10.0kg

項目	仕様	備考
対物レンズ焦点距離	250 mm	
接眼レンズ倍率	12.5 倍	
変倍機構	3 変倍式	
総合倍率	3.75×、6.25×、10.0×	
実視野	3.75×　の場合:　Φ　44mm 6.25×　の場合:　Φ　31mm 10.0×　の場合:　Φ　20mm	視野径
照明径	Φ70 mm (対物レンズ前方 250mm)	
照明	LED 照光式	
視度調整	−10　～　+7　ディオプトリ	
降圧・絶縁方式	スイッチング方式 AC アダプタ	
調光制御方式	基板制御	

【使用目的又は効果】
スタンド等のポールに取り付け、目的部位にアームを可動させ鏡筒に内蔵された LED 照明により患部を照明し拡大レンズによって患部の観察を行う。

【使用方法等】
1. 設置場所
・屋内の安定の良い水平な場所に設置してください。
・屋内に設置し、暖房器具の放射熱や直射日光により高温になる場所、極端に寒い場所への設置は避けてください。
・傾斜、振動、衝撃のある場所では装置が転倒、破損するおそれがあるため設置、使用及び保管は避けてください。

2. 使用前の準備
・組立てには下記の工具が必要です。あらかじめご準備頂いてから組立てを行ってください。
工具名:六角レンチセット(1.5 mm～8 mm位までセットになっているもの)、モンキーレンチ(中型のもの)、プラス/マイナスドライバー
①ポールくわえ金具のボルトを外し、ユニットポールまたはスタンドポールに取り付けます。
②ポールくわえ金具の先端穴にコントロールアームを差し込みます。
③コントロールアームカバーを取り外します。
④コントロールアームの先端部分にダブルアームを差し込みます。
⑤各ストッパーを取り付けます。
⑥コントロールアームの底蓋を外し、基板を露出します。
⑦ダブルアームから出ている配線のコネクタをコントロールアームの基板に差し込みます。
⑧コントロールアームカバーを取り付けます。
⑨コントロールアームの底蓋を取付けます。
⑩鏡筒にハンドルを取付けます。
⑪取扱説明書を参考に視度調整を行ってください。

3. 使用方法
①各関節部及び各アーム類の動き調整用つまみを回し、スムーズに動作できることを確認してください。
②ダブルアームを動作させ、任意の位置で止めることができることを確認してください。
③電源コードを当社製ユニットの顕微鏡専用コンセントまたは商用電源に確実に接続してください。
④コントロールアームの電源を入れ、光量調整ボリウムをまわし必要最低限の明るさに調整してください。
⑤変倍つまみをまわし、最適な倍率に設定します。
⑥ハンドルを持ち、対象部位がはっきり見える位置へ鏡筒を移動します。

4. 使用後の取り扱い
①電源スイッチを OFF にして、ダブルアームをたたみます。

【使用上の注意】
・ファーストスコープは精密機器です。また重量のある部品が多いため、組立ての際は取り扱いに十分注意してください。

取扱説明書を必ずご参照ください

・診断・治療に必要な時間・量をこえないように注意してください。
・機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視してください。
・機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を中止し、当社または当社指定の販売会社に連絡してください。
・本製品に患者が触れることのないよう注意してください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

環境条件(使用、輸送及び保管時)	
周　囲　温　度	10℃ ー 40℃
相　対　湿　度	30% ー 75%
気　圧	700hPa ー 1060hPa

・水のかからない水平な場所で直射日光が照射しない場所に保管すること。また気圧、温度、湿度は指定された環境条件を満たす場所に保管すること。
・保管・運搬時は傾斜、振動、衝撃等与えないよう安定状態に注意すること。
・化学薬品類の保管場所及び近接場所や腐食性ガスの発生するおそれのある場所、ホコリの多い場所に保管しないこと。

耐用期間

指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合、耐用期間 8 年
[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

ご使用になる前に、以下のことを確認してください。
・ポールくわえ金具、コントロールアーム、ダブルアーム、関節部、鏡筒部の各接続部にガタつき、緩みがないこと。
・鏡筒部、アーム部がスムーズに動かせること。また、動作時に異音等のないこと。各ストッパーによって固定できること。
・電源コードが AC/DC アダプタと商用電源に、確実に接続されていること。
・コントローラーボックス DC5V ジャックと AC/DC アダプタプラグが確実に接続されていること。
・機器の外観に異常がないこと。
・レンズ面にホコリ、ヨゴレ等のないこと。
・電源スイッチが確実に入ること。
・LED が点灯でき、光量調節ができること。

【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　ENTFirst 第一医科株式会社
東京都文京区本郷2－27－16
TEL 03－3814－0111
FAX 03－3814－0135

製造業者　第一医科株式会社 技術センター

取扱説明書を必ずご参照ください