

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 03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。]

【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、第一アーム、支柱取付金具角型、鏡筒カバー、固定ハンドル、第一アームストッパー、工具・ネジ類一式

2. 外観写真**3. 作動・動作原理**

顕微鏡は接眼レンズ、双眼対物レンズ、変倍レンズ、対物レンズ、双眼プリズム等で構成されている。接眼レンズからのぞいた被写体を変倍レンズで拡大し、細部まで視認できる。光源からの照明により、視軸と光軸が一致するように被写体に照射される。

4. 品目仕様等

電撃に対する保護の程度による装着部の分類	装着部をもたない機器
重量（本体）	約 12kg
対物レンズ	標準 250 mm
接眼レンズ	5×
倍率	3× 5× 8×
実視野変倍	3× φ55 mm、5× φ34 mm、8× φ21 mm
照明	ファイバー導光式
照明径（250 mm）	φ78 mm
CマウントTV接続アダプタ	F70 mm
視度調整	-4~+2 デイオプトリ

【使用目的又は効果】

本製品は患部を照明拡大し、観察及び処置する為に用いる。

【使用方法等】

[併用する医療機器（構成品外）]

販売名	一般的名称	届出番号
LED光源	汎用光源	13B1X00137127500
ファイバー用光源 100型	汎用光源	13B1X00137127110
ファイバー用光源 150型	汎用光源	13B1X00137127125

1. 設置場所

- ・安定の良い水平な場所に設置してください。
- ・暖房器具の放射熱や直射日光のあたる場所、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破損するおそれがあるため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。事前に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）、プラスドライバーNo2（JIS規格）

アーム類の取り付け

- ①支柱取付金具角型のボルトを外し、ユニットポールまたはスタンドポールに取り付けます。ユニットポール取付の場合、光源やアームを取り付けた後では高さ調整は出来ませんので、位置の目安をつけて取り付けてください。
- ②支柱取付金具角型の先端穴に第一アームを差し込みます。差し込んだ第一アームのシャフトの部分に第一アームストッパーをねじ込みます。
- ③光源装置を指定の方法、付属している光源装置用金具をしっかりと取り付けます。光源装置の光源装置用連結棒を第一アームの中間に開いている穴に落とし込みます。
- ④第一アームの先端部分にダブルアームを差し込みます。この際、ダブルアームから出ているファイバーバンドルを先端穴に通し、光源装置のファイバー受口に差し込んでください。
- ⑤固定ハンドルを取り付けます。内部部品を組み立てた後、各アーム類の穴にねじ込んで取り付けます。ねじ込んだ後は、固定ハンドル取付穴の下側にある六角のセットビスを締め込み、回転しないよう固定します。固定がおわったら、固定ハンドルを締めてアーム類の動きの硬さを調整します。

鏡筒部分の取り付け

- ①鏡筒取付部4箇所ボルトをしっかりと取り付けます。
- ②鏡筒を取り付けた後、ハンドル根元に付いているオレンジ色のボタンを押しながら引っ張り、任意の方向に回すことでハンドルの角度を変えることが出来ます。
- ③鏡筒のファイバーバンドル受口にダブルアームから出ているファイバーバンドルを差し込みます。差し込んだ後、ファイバーバンドルに適度な余裕を持たせ、ファイバーバンドルストッパーを取り付けて、ダブルアームや鏡筒を動作させた際にファイバーバンドルに無理な力が掛からないようにしてください。最後にもう一度、各部のボルト類がしっかりと締め付けられていることを確認してください。

3. 使用方法

- ①各部の関節部及び各アーム類の動き調整ねじのハンドルを回し、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出来ることを確認してください。
- ③光源装置から出ている電源コードをアース付コンセントに確実に差し込んでください。
- ④ファイバーバンドルが光源装置及び鏡筒にしっかりと差し込まれていることを確認してください。
- ⑤光源装置の電源を入れ、光量ボリュームをまわし適当な明るさに調整してください。
- ⑥視度調整を行います。利き目側の接眼レンズの視度調整リングを±0の位置にします。変倍倍率を5倍にして、利き目で対象物がハッキリと見えるように距離を合わせます。（この際、視度調整リングは動かさず、鏡筒を前後させて対象物との距離を合わせてください。標準レンズは250mmの焦点距離となっています。）利き目で対象物がハッキリと見えるように調整できたら、

取扱説明書を必ずご参照ください

次に反対側の目の視度調整を行います。先に距離を合わせた対象物を反対側の目だけで見ます。

反対側の接眼レンズの視度調整リングを(+)または(-)に回し、対象物がハッキリと見える位置に調整してください。(この際、鏡筒は絶対に動かさないように調整してください)反対側の目の視度調整が終わったら両目で覗きながら、左右の視野の円が同一になるよう、接眼レンズの幅を調整します。

⑦変倍つまみをまわすことにより、倍率をかえることができます。

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】

- ・本製品の部品は精密機器です。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。
- ・診断・治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
- ・機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- ・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すること。

【保管方法及び有効期間等】

周 囲 温 度	10℃ — 40℃
相 対 湿 度	30% — 75%
気 圧	800hPa — 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。

【保守・点検に係わる事項】

ご使用になる前に、以下のことを確認してください。

- ・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。
- ・光源が点灯でき、光量調節がスムーズに出来ること。
- ・ファイバーバンドルに損傷等が無く、光源装置及び鏡筒にしっかりと差し込まれていること。
- ・レンズ面にホコリ、汚れ等の無いこと。
- ・光源背面、底面、上面の空気取入れ口および排出口にホコリ等が溜まっていないこと。また、異音等なく正常にファンが回転していること。
- ・関節調整ネジ、動き調整ネジの確認をすること。【「関節調整ネジ、動き調整ネジ」の確認を参照】
- ・機器の外観に異常がないこと。
- ・電源スイッチが確実に入ること。
- ・ハロゲンランプが点灯でき、光量調節がスムーズにできること。
- ・機器が正常に動作すること。
- ・支柱取付金具角型、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。

【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

製造業者

東京都文京区本郷2-27-16

TEL 03-3814-0111

FAX 03-3814-0135