

機械器具 25 医療用鏡

一般医療機器 手術用顕微鏡 JMDNコード：36354010

特定保守管理医療機器（設置管理医療機器）

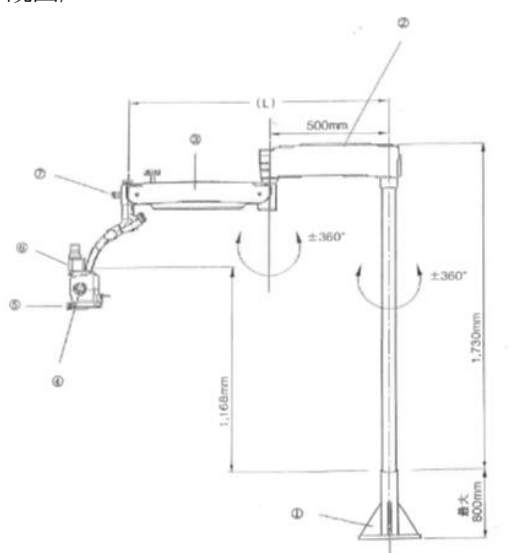
プリマ DNT（フロアマウントタイプ）

*【形状、構造及び原理等】

〈基本構成〉

- ・手術用顕微鏡本体（鏡体部）
- ・アーム部（光源部）
本品のアーム部は 2 種類である
 - 1) レギュラーアーム(1100mm)
 - 2) ロングアーム(1447mm)
- ・架台部 ・電源コード

〈外観図〉



〈電氣的定格〉

100-240V AC 50W (50/60Hz)
EMC規格 IEC 60601-1-2 (Ed. 3.0):2007 適合

〈動作環境〉

- ①周囲温度：10℃～40℃
- ②相対湿度：30%～90%（但し、結露なきこと）
- ③大気圧：700hPa～1060hPa

〈動作原理〉

本器の鏡体部は単対物レンズ、接眼レンズで構成されており、双眼実体方式で拡大観察を行う実体顕微鏡である。光源の照明光をライトガイドにより鏡体部へ導き、観察対象部に対する照明を行う。鏡体部を任意の位置へ移動、固定する事ができる。

〈機能・仕様等〉

- 1) 鏡筒
 - ①傾斜角：可変 0°～210°
 - ②PD調節範囲：55mm～75mm
- 2) 対物レンズ：f = 300～400mm
- 3) 接眼レンズ：12.5倍／18mm
- 4) 顕微鏡
 - ①変倍機構：ガリレオ式変倍（5変倍）
 - ②照明形式：ライトガイド形式（光源：LED）
- 5) 総重量：①レギュラーアームタイプ 43.5kg
②ロングアームタイプ 45.5kg

*【使用目的又は効果】

本器は、治療、検査及び主として外科処置に用いる光学顕微鏡のうち、施設の構造物に固定される機器である。

*【使用方法等】

1. 使用方法
 - (1) 電源を入れる。
 - a) 電源スイッチを入れると、緑色のパワーランプが点灯する。
 - b) 調光ボリュームノブにて照明光量を調整する。
 - (2) 鏡体の位置を合わせる。
 - a) アームを動かし、鏡体と観察対象部のおおまかな位置合わせを行う。
 - (3) 眼幅を合わせる。
 - a) 両眼で覗きながら双眼部の眼幅を調整する。
 - (4) ピントを合わせる。
 - a) 接眼レンズを覗きながらフォーカス調整する。
2. 使用後
 - (1) 電源を切る。
 - a) 電源スイッチを切る（パワーランプが消灯）
3. その他
 - ・必要に応じて各種アームのロック機能を使用する

（詳細は取扱説明書を参照の事。）

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ①治療、処置、観察、検査などの施術を行う前にスイベルアーム、サスペンションアームの動作状況を確認し、必要に応じて固定すること（不意な動きによる事故を防ぐため）
- ②周辺機器を接続する場合は、JIS等の電気安全規格に適合している機器を接続すること。

***【使用上の注意】**

〈重要な基本的注意〉

- ①本器の使用は操作訓練を受けた者が行うこと。
- ②使用に関しては取扱説明書を必ず参照し、記載されていない手順の実行及び調整は行わないこと。
- ③コネクタ部の接続にゆるみや外れの無いことを確認し、使用中にケーブルを引っ張る、折り曲げる等の負荷を加えないこと。（破損や意図しない抜去、接続不良が生じる可能性があるため）。
- ④電源コードやケーブル類は附属の専用品を使うこと。また、これらを他の機器へ転用しないこと。
- ⑤本器はLED光源を使用しているので長時間照明を使用する際など、必要に応じてブルーライトカット機能を備えた保護メガネを着用すること。
- ⑥本器を使用する際は動作環境を守ること。（本器を正常に作動させるため。）
- ⑦高齢者等への検査の場合、支障がある場合は介助者を付ける等配慮すること。（異常時に早急に対処するため。）
- ⑧水などの液体がかからない環境下で使用する
- ⑨本器は医療用途を前提に設計されており、それ以外では使用しないこと。

***【保管方法及び有効期間等】**

〈環境条件〉

- ①周囲温度：-40℃～70℃
- ②相対湿度：10%～100%（但し、結露なきこと）
- ③大気圧：500hPa～1060hPa

***【保守・点検に係る事項】**

1. 使用者による保守点検事項

- ①修理等で必要な時以外はカバーを装着し、外したままにしないこと。
- ②レンズ表面の清掃（使用時毎）
 - ・表面についた埃等は乾燥したエアームしくは柔らかいブラシで取り除く
 - ・レンズや接眼レンズのクリーニングには、専用の光学クリーニングクロス（又はコットン・ガーゼ）とレンズクリーナー液（又はアルコール類）を使用する。
- ③器械部分の清掃（使用頻度に合わせ適宜）
 - ・ペーパータオルや糸くずの出ない布を用いて拭き取る。
- ④アームの点検（使用時毎）
 - ・固定部にガタのないこと。可動部がなめらかに動くこと。
- ⑤ゴムキャップやハンドルカバー部の滅菌（適宜）
 - ・121℃のオートクレーブ滅菌が可能（20分間）
 - ・滅菌を5回程度行ったら交換を推奨

2. 業者による保守点検事項

- ・12ヶ月以内毎を目処に当社もしくは修理業者の定期点検（各部清掃、機能点検、安全点検）を受けること。

詳細は取扱説明書を参照の事。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

- ①製造販売業者 株式会社東京歯材社
- ②電 話 03-3823-7501
- ③製造業者 Labotech Microscopes India Pvt Ltd
ラボテック社（国名：インド）

（取扱説明書を必ずご確認ください）