機械器具 25　医療用鏡
一般医療機器　可搬型手術用顕微鏡　ＪＭＤＮコード：36354020
特定保守管理医療機器

プリマ・ミュー

【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）
・スタンド部　　・電源コード

〈外観〉

〈電気的定格〉

100-240V　AC　27W（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。
フロア式スタンドである為、本製品を移動して使用することが可能である。

〈機能・仕様等〉

１）鏡筒
①傾斜角：可変　0~210°
②PD調節範囲：55㎜~75㎜
２）対物レンズ：ｆ＝250mm, 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（3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：　81kg

【使用目的又は効果】

本器は、治療、処置、観察などに必要な作動距離を持ち、観察用光学系、照明用光学系を備えた光学的医療機器である手術用顕微鏡のうち、天井または壁面等の施設に固定されない可搬型手術用顕微鏡である。

【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
・使用中はベース部のキャスターブレーキをかける
・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、施術を行う前にベース部のキャスターブレーキがロックされている事を確認すること（不意な移動による事故を避けるため）
②本器を移動させる前にベース部のキャスターブレーキが解除されている事を確認し、解除した後も急な力を入れて移動させない事（転倒防止のため）
③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）
④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本器を移動したり、位置換えを行う場合は、必ず電源を切って全てのケーブルをはずすこと。
⑤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。
⑥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。
⑦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。）
⑧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。）
⑨水などの液体がかからない環境下で使用すること
⑩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も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）