*2024 年 5 月 29 日改訂（第 2 版）
2022 年 3 月　1 日改訂（第 1 版）

医療機器製造販売届出番号 : 13B2X10366000018

機械器具 (25) 医療用鏡
一般医療機器 顕微鏡付属品 JMDN37294000
特定保守管理医療機器

双眼側視鏡筒

【警告】使用前に毎回以下の項目を確認すること

- 本品の機械的な接続が適切になされていて、各関節や各接続部に 緩みなどがないこと。[部品落下、破損、故障、組織障害のおそれ]
- 本体やアイピースの外観を確認し、破損などがないこと。[部品落 下、破損、故障、組織障害のおそれ]
- 顕微鏡固定リングが顕微鏡サイドポートと確実に固定されていて、緩みなどがないこと。[部品落下、破損、故障、組織障害のおそれ]
- アイピースが本体と確実に固定されていて、緩みなどがないこと。[部品落下、破損、故障、組織障害のおそれ]

【禁忌・禁止】

- 以下の場所では使用しないこと。
  - 爆発の危険のあるところ。
  - 引火性の麻酔薬、アルコール、ベンジン、又は類似薬品等、揮発性又は引火性の溶剤のあるところ。
  - 湿気のあるところ。
- 当社が指定した以外の機器に接続しないこと。
- 当社が提供する付属品、オプション品以外は使用しないこと。
- 当社が認めた者以外は修理しないこと。絶対に分解、改造を行わないこと。
- 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。
- 使用目的以外の手術には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本体とアイピースで構成される。
本体には MA80 および MA90 の型がある。
アイピースには倍率 x10、倍率 x12.5、倍率 x8.3 の 3 種類がある。
顕微鏡 (マイクロスコープ) のサイドポートに接続して、
メイン術者の主鏡筒と同等の視野が得られる。

外観 (MA80、MA90 共通)

各部の名称

① 本体	寸法 (±10%) 340mm x 142mm x 65mm
② アイピース	倍率 x10、倍率 x12.5、倍率 x8.3 の 3 種類
③ 顕微鏡固定リング	顕微鏡と本体を接続する

重量 (±10%) : 1.74Kg

- 液体の有害な侵入に対する保護の程度 IP20
- 可燃雰囲気内での使用の安全の程度 可燃性雰囲気内での使用に適さない機器

原材料

アルミ合金、光学ガラスなど

【使用目的又は効果】

顕微鏡（マイクロスコープ）とともに使用し、顕微鏡の機能を追加することを目的とした機器。

【使用方法等】

1 意図する倍率のアイピースを選択し、本体に固定する。
2 顕微鏡のサイドポートに顕微鏡固定リングを挿入する。
3 顕微鏡固定リングを回転させ、顕微鏡に本体を固定する。
4 アイピースから顕微鏡の拡大像を観察する。

【使用上の注意】

■重要な注意

- 本品の当社が指定した機器の操作にのみ使用すること。
- 本品と接続する機器は、事前に製造販売業者に確認すること。
- 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。
- 使用および保管は指定の環境条件に従うこと。
- 水を注いだり、蒸気にさらしたりないこと。

■相互作用

- 組み合わせる機器と本品を同時に動作させ、お互いに悪影響を及ぼさないことを十分検証すること。

■不具合・有害事象

不具合 動作不良、故障

【保管方法及び有効期間等】

■使用条件

温度 : 15°C ~ 30°C
* 湿度 : 30% ~ 75%

■保管条件

* 温度 : 5°C ~ 40°C
* 相対湿度 : 10% ~ 92%(結露無きこと)

- 水がかからない場所に保管すること。
- ホコリ、湿度が過剰でない状態で保管すること。
- 塩分、硫黄等が空気中に含まれる化学ストレス、放射線がある場所で保管・使用しないこと。

■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)
[保守用部品は製造終了後 8 年間保持]

【取り扱い上の注意】

- 振動、衝撃を与えないこと。
- クリーニングを行う際は、本体の電源を OFF にすること。

【保守・点検に係る事項】

- 部品交換や修理は専門知識を持った当社指定エンジニアが実施すること。
- 本品を安全に使用するために、当社指定エンジニアによる 12 ヶ月毎の点検を推奨する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：三鷹光器株式会社
〒181-0014　東京都三鷹市野崎1-18-8
TEL ：0422-49-1491　FAX：0422-49-1117

製造業者：三鷹光器株式会社
〒181-0014　東京都三鷹市野崎1-18-8
TEL ：0422-49-1491　FAX：0422-49-1117