

4K3Dビデオ顕微鏡 ホークサイト

【警告】

- ・本品は手術用顕微鏡を用いた手技に精通した専門医の使用を想定している。本文書および取扱説明書を熟読してから使用すること。[手術延長、遅延、中止のおそれ]
- ・使用前には必ず動作確認を行うこと。[手術延長、遅延、中止のおそれ]
- ・使用前に動作確認すること。[誤動作、発火 (発煙)、故障のおそれ]
- ・滅菌ドレープは当社指定品を使用すること。[誤動作、部品落下、感染による健康被害のおそれ]
- ・眼科手術あるいは直接眼に照射を行う手術には絶対に使用しないこと。[眼機能障害や眼、後眼部、網膜疾患のおそれ]
- ・手術部位に対する照明の明るさと照射時間は最小限に抑えること。[組織乾燥や熱傷による健康被害のおそれ]
- ・電源ケーブルは医用施設の医用コンセントに直接接続すること。[電気の不具合、感電 (電気ショック)、発火 (発煙)、機器の故障のおそれ]
- ・蛍光観察のための薬剤は、薬剤メーカーの添付文書に従って使用すること。[組織乾燥や熱傷による健康被害のおそれ]
- ・手術用顕微鏡の観察視野範囲以上にわたり、手術部位及びその周辺組織へ照明がされている場合には、手術部位及びその周辺組織の変異に注意すること。
- ・他社の付属品、オプション品を使用する場合は、安全上および性能上問題が無いことを製造元へ確認すること。[誤動作、部品落下、接続不良、電気の不具合、感電 (電気ショック)、発火 (発煙)、機器の故障のおそれ]
- ・突然の故障により患者の安全が脅かされることがないように、予備の手術用顕微鏡を用意するなどの対応を検討しておくこと。[手術延長、遅延、中止のおそれ]
- ・本品はフォーカスガイドレーザを備えている。レーザ光を直接眼に入れないこと。[眼機能障害や眼、後眼部、網膜疾患のおそれ]

【禁忌・禁止】

- ・当社が指定する付属品、オプション品以外は使用しないこと。[誤動作、部品落下、接続不良、電気の不具合、感電 (電気ショック)、発火 (発煙)、機器の故障のおそれ]
- ・顕微鏡およびスタンドから提供される情報を診断の目的に使用しないこと。[誤診による健康被害のおそれ]
- ・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。[誤動作、部品落下、接続不良、電気の不具合、感電 (電気ショック)、発火 (発煙)、機器の故障のおそれ]
- ・使用前点検時もしくは使用中に故障と判断した場合には、直ちに使用を中止すること。適切な処置が完了するまで本品を使用しないこと。[誤動作、部品落下、接続不良、電気の不具合、感電 (電気ショック)、発火 (発煙)、機器の故障のおそれ]
- ・発煙、火花、異臭または異音がする場合、またはそれ以外の異常を感じた場合には、直ちにコンセントから電源ケーブルを外すこと。[誤動作、部品落下、接続不良、電気の不具合、感電 (電気ショック)、発火 (発煙)、機器の故障のおそれ]

【形状・構造及び原理等】

顕微鏡、スタンド、ベースで構成される3Dビデオ顕微鏡。顕微鏡観察における焦点や倍率を電動で調節できる。スタンドの電磁ブレーキ式関節操作により、顕微鏡を任意の位置にセットできる。天井または壁面等に固定されない構造である。3D映像を表示するモニターはオプション品で画面サイズは任意のものが使用できる。

形状・構造

- ・寸法：
H2100mm x W1900mm x D720mm
(基本位置にて)
- ・重量：約250kg (±10%)



機器の分類

- ・電撃に対する保護の程度：B型機器
- ・電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
- ・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：
可燃雰囲気内での使用に適さない機器
- ・作動モードによる分類：連続作動機器
- ・移動による分類：可搬形機器

電気的定格

- ・AC100V(±10%)
- ・周波数 50Hz / 60Hz
- ・消費電力 750VA 以下

各部の名称・機能

- | | |
|--------------------|-------------------------------------|
| ① 3D ビデオ顕微鏡 | 3D カメラユニット、ズームユニット等を搭載し、術野の拡大像を提供する |
| ② ハンドグリップ | アーム、顕微鏡を操作する |
| ③ アーム | 関節の電磁ブレーキを操作して、顕微鏡を任意の位置に保持する |
| ④ コントロールパネル | 顕微鏡の機能、照明等を調節する |
| ⑤ コラム | カメラの制御装置、電源装置等を収納する |
| ⑥ 電源スイッチ | 装置全体の電源 ON/OFF を行う |
| ⑦ ベース | 本装置の基礎部としてスタンドと顕微鏡を支える |
| ⑧ キャスター | スタンドを任意の位置に搬送する |
| ⑨ 外部ポート 1 | 映像信号をモニターに出力する |
| ⑩ 外部ポート 2 | フットスイッチや外部映像機器と接続する |
| ⑪ モニター
(オプション品) | 本装置が撮影した映像を表示する |



【使用目的又は効果】

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機器

【使用方法等】

- 1 本品を所定位置に移動し、ベースのブレーキをかけて固定する。
- 2 装置類の取付け、ネジ締付け、ケーブル接続等に問題が無いことを確認する。
- 3 電源ケーブルをAC100V 接地端子付き医用コンセントに接続する。
- 4 主電源をONにする。
- 5 使用前に動作確認をする。
 - ・照明が正常に点灯すること
 - ・フォーカス及び倍率が動作すること
 - ・ハンドグリップでスタンドが操作できること
- 6 当社指定の新品の滅菌ドレープを装着する。
- 7 ハンドグリップのスイッチでスタンドの電磁ブレーキを解除し顕微鏡を
- 8 目的位置に操作する。ハンドグリップもしくはフットスイッチにより
- 9 フォーカス及び倍率を操作する。
- 10 ハンドグリップでアームを操作し、顕微鏡を目的の位置にセットする。
- 11 フォーカス及び倍率を調節して、顕微鏡による観察を行う。
操作終了後はコントロールパネルでキセノンランプを消灯する。
装置を収納状態に戻して、主電源を OFF にする。
- 12 本品を収納場所に移動し、ベースのブレーキをかけて固定する。

収納状態



【使用上の注意】

■重要な基本的注意

- ・ケーブル類を引っ張らないこと。
- ・当社指定の新品ドレープを使用すること。
- ・電源ケーブルは接地端子付き医用コンセントに接続すること。
- ・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。
- ・移動時以外はベースのブレーキをかけて固定すること。
- ・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止めるなど適切な措置を講ずること。
- ・機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
- ・突然の故障等にそなえ、予備の手術用顕微鏡を用意するなどの対応を検討しておくこと。

■当該機器固有の基本的注意

- ・収納状態にしてから移動すること。

■相互作用

- ・本品と同時に使用する機器は認証に適合したものを使用すること。
また観察前には、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】

■保管

保管環境条件

- (1) 温度 : 0° C ~ 40° C
- (2) 相対湿度 : 10% ~ 92%(結露無きこと)
- (3) 気圧 800hPa ~1060hPa

- ほこり、湿度の過剰でない室内で保管すること。

■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】

機器は、必ず強度の高い水平な床面を備えた密閉された部屋で使用すること。振動、衝撃を与えないこと。

【保守・点検に係る事項】

本品を安全に使用するために、当社エンジニアによる12ヶ月毎の点検を推奨する。

- ・外観に異常や損傷が無いことを確認する。
- ・配線等に亀裂、断線が無いことを確認する。
- ・機械的な接続が適切にされていることを確認する。
- ・各部取付けネジが確実に締められていることを確認する。
- ・各部に緩みが無いことを確認する。
- ・メインスイッチを ON にして、問題なく起動することを確認する。
- ・バランスが適切に調整できることを確認する。
- ・照明強度の安全装置が適切に機能することを確認する。
- ・異音や異臭が無いことを確認する。
- ・本品が故障等により使えなくなった場合に備え、
予備の対応を検討しておく。
- ・本文書及び取扱説明書がいつでも参照できることを確認する。
- ・機器の消毒にはアルデヒド、アルコール、第4級アンモニウム化合物の成分をベースにした消毒剤を使用し、ハロゲン族元素を分解させる化合物、強い有機酸、酸素を分解させる化合物の成分をベースにした消毒剤は表面の材質を傷つける恐れがあるので使用しないこと。その他消毒剤の使用説明に従うこと。

【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