

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 デジタル画像表示光学顕微鏡
JMDN 71121001

特定保守管理医療機器

デジタルイメージングマイクロスコープ Ui

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- (1) 本体
- (2) 電源コード
- (3) モニター
- (4) マウス

※モニター及びマウスは本品には含まれない。

2. 電気的定格及び機器の分類

(1) 本体

入力電圧: AC100-240V ±10%、50/60Hz

出力電圧: DV12V, DC5V(standby)

ヒューズ定格: T5A H250V (5x20mm)

最大消費電力: 170W

感電に対する保護の分類: クラス I の ME 機器

3. 形状、構造

(1) 本体



寸法: 233 (W) × 422 (H) × 427 (D) mm

重量: 約21kg

4. 動作原理

ステージ上に設置されたプレパラート標本の像を対物レンズ等の光学系を通して撮像素子上に結像し、電気信号に変換することによってデジタル画像としてモニター上に表示する。

標本は一旦、全体像(マクロ画像)としてデジタル撮影されモニター上に表示される。使用者がマクロ画像上で観察位置を指定すると、電動ステージが駆動し、指定位置に対応する高倍率デジタル画像(ミクロ画像)を同モニター上にリアルタイムに表示する。対物レンズ、開口絞り、カメラ設定等は使用者が指定することができる。

5. 動作保証条件

温度: 0 ~ +35 °C

湿度: 60% RH max. (+35°Cにて) (結露なきこと)

高度: 2000m max.

【使用目的又は効果】

プレパラート標本を光学的に拡大し、デジタル画像として表示してリアルタイムでの観察・診断に用いられるものをいう。

【使用方法等】

1. 動作環境

本品は、下記の仕様を満たす機器と組み合わせて使用すること。

モニター

- 表示画素数: 1920x1200
- 画面サイズ: 19.3インチ以上
- 画素ピッチ: 0.30mm以下
- 色域: sRGB 100%
- 外部インターフェース: Display portを有すること

マウス

- 接続方式: USB2.0
- ホイールボタン: あり

2. 診断前

- (1) 本体の電源を入れる。
- (2) エラーの表示がなく、正常に起動することを確認する。
- (3) ユーザー名とパスワードを入力し、ログインする。
- (4) 業務モードから“Routine”モードを選択する。
- (5) 標本ホルダ部に、プレパラート標本をセットする。
- (6) 筐体上、もしくはGUI上の標本ロード/アンロードボタンを押す。

3. 診断

- (1) モニター上に表示される標本の標本識別情報、マクロ画像(全体像)、ミクロ画像(拡大画像)を確認する。
- (2) モニター上のGUIで焦点位置や観察視野位置を調整し、注目する部分を探す。
- (3) 必要に応じ、注目する部分の拡大観察をGUI上でを行い、使用者は診断を行う。

4. 診断後

- (1) 標本ロード/アンロードボタンを押し、標本を取り出す。
- (2) GUI上でログアウト、電源ボタンを押し、システムを終了する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- (1) 電源コードは弊社が提供するものを利用すること。
- (2) 電源コードに延長コードを用いないこと。
- (3) 本システムを用いて診断をする場合は、必ずリアルタイムに表示される画像を使用すること。保存画像は診断に使用しないこと。
- (4) 診断は、本製品による結果のみで行わず、他の検査結果及び臨床結果を考慮して総合的に判断すること。

【使用上の注意】

本装置を使用する前に付属の取扱説明書を必ず読み、安全に関する注意事項及び使用方法について十分に理解すること。[添付文書および取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

正規の保守点検を行なった場合に限り、新規購入後8年。[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

取扱説明書に従い、装置を定期的に清掃すること。

2. 業者による保守点検事項

年1回、サービスマニュアルに基づき、必要な調整を行い、動作確認を行うこと。

【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: 株式会社ニコン
TEL 045-853-8608