

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
(一般医療機器 汎用光源 JMDNコード:32037000)

特定保守管理医療機器(設置)

Flexion ツインライト 設置型マイクロスコープ

【警告】

- 1) 使用前には、構成品並びに付属品が確実に取付け、固定されていることを確認すること。
- 2) 光源を直視しないこと。顕微鏡の対物レンズを覗きこまないこと。[目を損傷する恐れがある。]

【禁忌・禁止】

- 1) 可燃性麻酔の混合ガスが存在する場所で使用しないこと。
- 2) 術野の上では、バランス調整やアクセサリ交換を行わないこと。[顕微鏡本体の降下によって怪我をする恐れがある]
- 3) 本品専用の付属品、オプション品以外は使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 外観写真は以下のとおり

天吊り式



床固定式



壁掛け式



2.仕様

重量	天吊り式	30 kg
	床固定式	25 kg
	壁掛け式	25 kg
電氣的定格	AC100～240V、50/60Hz	
フォーカス	Vario Focus [®] : f=200mm—350mm	
照度	100,000 Lux	
光源	LED	

電撃に対する保護の形式: クラス I

水の有害な侵入に対する保護の程度: IP20

【使用目的又は効果】

設置型の手術用顕微鏡で、診察、治療時に術者の視野を拡大するために用いる。また、術部の観察に用いる照明を有する。

【使用方法等】

使用前に必ず取扱説明書をよく読むこと。

【使用前の準備】

- ・取扱説明書の指示に従い、本品の設置を行う。
- ・電源プラグをコンセントに差し込む

【使用方法】

- 1) 主電源を入れる。
- 2) 使用者に合わせ、接眼レンズの調節を行う。
- 3) 照明の光量を調節する。
- 4) 倍率やフォーカス等の調整をし、観察を行う。
- 5) 終了後は、照明の明るさを最小にして主電源を切る。

【使用環境】

温度: 10℃～40℃
湿度: 30%～90%(結露なきこと)
気圧: 700hPa～1060hPa

【使用上の注意】

1. アースが完全に接続されていることを確認すること。
2. 使用前に本品の構成品、付属品に緩みがないことを確認すること。
3. レンズ又はアイピースで太陽を直視しないこと。
4. 光源を直視しないこと。また、患者の目に直接照射しないこと。
5. ランプ照度の設定が高い場合、焦点距離が短い場合、視野径が視野より大きい場合に、患者組織が過熱する恐れがある。ランプ照度は必要最小限に設定すること。
6. 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直ちに使用を中止すること。
7. 本品を主電源から切り離す際は、先に電源プラグをコンセントから抜き、その後本製品と主電源のケーブルを外すこと。
8. プラグ又はケーブルは、濡れた手で触らないこと。
9. 機器から発煙、火花又は異常音の発生が認められた場合は直ちに電源コードのプラグを外すこと。使用しない場合はライトを OFF にし、必要に応じて発熱を確認すること。
10. 機器の改造は行わないこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- 1) 水のかからない場所に保管すること。
- 2) 高温多湿を避け、直射日光の当たらない、風通しの良い場所に保管すること。
- 3) 使用後は感染に十分注意しながら、血液、体液、組織等の汚れを除去すること。
- 4) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など、安定状態に注意すること。
- 5) 本品に付着した埃は、ブロアーや柔らかいブラシで除去すること。

【保管環境】

温度: -10℃～50℃
湿度: 30%～95%(結露なきこと)
気圧: 500hPa～1060hPa

【耐用期間】

正規の保守点検を行った場合に限り、8 年。

【保守・点検に係る事項】

※詳細は取扱説明書を参照すること。

1. 使用前には必ず始業点検をすること。
2. 本品は必ず自主点検を行うこと。
 - ・外観に損傷、変形がないこと。
 - ・照明が問題なく点灯すること。
 - ・バランスがしっかりととれていること。
 - ・各部動作が正常に行われること。
3. 長期間使用しなかった場合は、使用前に動作チェック、安全確認を行うこと。
4. 故障した場合は、自己修理を行わないで、直ちに製造販売業者へ連絡を行い修理すること。

【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 歯愛メディカル

住所: 石川県白山市鹿島町1-9-1

電話番号: 076-278-8800

製造業者: CJ-Optik GmbH & Co. KG (シージェーオプティック社)

製造国: ドイツ