**2019 年 07 月（第 3 版）
*2017 年 12 月（第 2 版）

認証番号： 229AHBZX00034000

機械器具（21） 内臓機能検査用器具
管理医療機器 歯科診断用口腔内カメラ JMDN: 70180000
機械器具（12） 理学診療用器具
管理医療機器 光学的歯石歯垢検出器 JMDN: 33995010
機械器具（25）医療用鏡
一般医療機器 特定保守管理医療機器（設置） 手術用顕微鏡 JMDN：36354010
一般医療機器 特定保守管理医療機器 可搬型手術用顕微鏡 JMDN：36354020

手術顕微鏡 EXTARO 300 FV

【警告】

- 本装置の提示する情報は参考であり、唯一の選定根拠としないこと。他の検査結果や術者の経験などにより考慮して診断すること。[誤診断のおそれ]
- 使用前に毎回以下の項目を確認すること。
  - ・本装置の機械的な接続が適切になされていて、各部取り付けネジが確実に締められており、各部に緩みなどがないこと。[部品落下、接続不良のおそれ]
  - ・本装置のバランス調整が最適になされていること。[誤動作、機器の故障のおそれ]
  - ・電源ケーブルは医用施設の接地された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]
- 使用中は以下の項目に気をつけること。
  - ・光源を直接見たり、対物レンズを覗きこんだりしないこと。[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。どのような種類の放射も、生体組織には悪い影響を及ぼす可能性がある。[組織障害のおそれ]
  - ・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。組織乾燥や熱傷が発生するおそれがある。[組織障害のおそれ]

  特に次の場合に注意を必要とする。
  - 鏡基対物レンズの焦点距離（作業距離）が短い状態で、手術部位及びその周辺組織へ長時間照明をする場合。
  - 照明の明るさを高く設定している場合。
  - 血流の少ない組織へ照明をする場合。

  冷却対応例：
  - 手術対象部位へは、生理食塩水を頻繁にかけること。冷却対応により、照明光による熱作用を軽減させることができる。
  - 手術対象部位以外は、滅菌済み濡れガーゼ等で覆うこと。これにより、照明にさらされることが避けられる。
  - 光源装置の換気口を塞がないこと。火災を起こすおそれがある。
- 使用後は以下の項目に気をつけること。
  - ・当社指定の位置にアームを移動し、ロック機構で固定すること。本装置の破損や他の機器への破損を起こす可能性がある。[部品破損、機器の故障のおそれ]

【禁忌・禁止】

以下の場所では使用しないこと。

- 【使用目的又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。[患者を傷つけることや機器を破損するおそれがある。また、機能の確保ができない。]
- 機器の近くで携帯電話の使用はしないこと。[電磁波障害により機器の誤作動の原因となりえる。]
- 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、本装置を使用しないこと。[人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能や耐久性の確保ができない。]
- 発煙、火花、異臭又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、直ちに電源から電源ケーブルを外すこと。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。[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]

【形状・構造及び原理等】

＜外観図＞

1-1 顕微鏡部

可搬型

施設固定型（天井、壁面、床面*）

1-2 フィルターレット

1-3 内蔵 CCD

1-4 紫 LED

＜構成＞

本品は既届出品（クラスⅠ機器）に内蔵されているフィルターレット、紫 LED、内蔵 CCD カメラを利用して歯科診断用口腔内カメラ/光学的歯石歯垢検出器（クラスⅡ機器）に相当する機能を実現する。顕微鏡部は顕微鏡基部とスタンド部によって構成される。スタンド部は、キャスターの付いた可搬型と天井や壁面に固定する施設固定型があり、出荷時に使用者の要望によって選択される。スタンド部には光源機構や制御機構、電源機構を有する。既届出品で選択可能な鏡筒、アイピースなどのオプション品を同様に適用可能である。顕微鏡基部には内蔵 CCD カメラ、観察機構、フィルターレットを有する。

診断のために提供される映像には幾つかのモードがあり、オプションとして設定を解除しないと使えないものもある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2-1　顕微鏡部
1）可搬型
販売名：手術顕微鏡 EXTARO300
製造販売届出番号：13B1X00119003570
一般的名称：可搬型手術用顕微鏡
製造販売業者：カールツァイスメディテック株式会社(自社)
2）施設固定型（天井、壁面、床面*）
販売名：手術顕微鏡 EXTARO300 マウントタイプ
製造販売届出番号：13B1X00119003590
一般的名称：手術用顕微鏡
製造販売業者：カールツァイスメディテック株式会社(自社)

2-2　フィルタターレット
2-3　内蔵 CCD カメラ
2-4　紫 LED

＜機器の分類＞
- 電撃に対する保護の程度：B 形装着部を持つ機器

＜電気的定格＞
- 交流／直流の別　：交流
- 定格電圧　　：100V, 50/60Hz
- 最大消費電力　　：120VA

＜原理＞
- 顕微鏡部：

スタンド部にある光源機構からライトガイドによって送られた光線が顕微鏡の光学系を介して対象物を明るく照明する。使用者は顕微鏡基部にある観察機構によって直接対象物を見ることができる。
観察機構は手動で切り替える変倍機能があり、使用者の任意で調整することができる。対物レンズにフォーカス機構があり、倍率によって焦点位置を調整することができる。光源機構は、紫 LED と可変 LED の 2 つがある。色調節できる可変 LED は、モードによって白色、緑色、オレンジ色に切り替えることができる。紫 LED は波長固定で、特定の部分を強調するために利用される。

- 腔内カメラ：

顕微鏡に内蔵された光源機構、観察機構、CCD カメラ、フィルタによって診断に供する映像を撮影する。光源の色の変更やフィルタの追加によって特定の部分を強調した映像や歯科材料への影響を低減した映像を提供することができる。

- 歯石歯垢検出：

顕微鏡に内蔵された光源機構、観察機構、CCD カメラ、フィルタによって歯石及び歯垢を強調した映像を提供することができる。

＜機能＞

モード	提供される映像	オプション
カリエスモード	感染の疑いがある箇所を診断のために強調した映像	オプション
コンポジットモード	人工物を診断のために強調した映像	オプション
歯石歯垢検出モード	歯石や歯垢を検出のために強調した映像	オプション
診断モード	診断のために白色の照明による映像	基本機能
オレンジカラーモード	歯科材料の硬化に影響を与えないために紫外領域をカットした照明による映像	基本機能
TrueLightモード	歯科材料の硬化に影響を与えないために紫外領域を低減した映像	オプション*
グリーンカラーモード	診断のために血液関連を強調した映像	基本機能*
NoGlareモード	診断のために低反射の映像	オプション

【使用目的又は効果】
＜使用目的＞
口腔内を撮影し、画像情報を診療のために提供すること及び光学的性質を利用し、歯石歯垢の検出に用いること。
また、治療、検査及び主として外科処置に用いる光学顕微鏡で、施設の構造物（天井又は壁面）に固定される機器または固定されない機器。

【使用方法等】
1. スタンドにある制御部の電源を入れる。
2. 対象物を観察野に入れる。
3. 照明を必要最低限の明るさに調整する。
4. 対象部位の観察を行う。
5. 任意でモードを切り替える。
6. 画像を撮影し、診断用に提供する。
7. 電源を切る。

【使用上の注意】
＜一般的事項＞
- 本装置は医科及び歯科向けに設計されており、それ以外の用途には使用しないこと。
- 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。
- バランス調整を行うときは、患者から十分に離れた安全が確保できる場所でのみ行うこと。鏡基部が術野の上にあるときは絶対に行わないこと。
- アクセサリは同時に納品されたものだけを使用すること。その他のアクセサリを使用する場合には、安全上及び性能上問題がないことを当社又はアクセサリの製造元へ確認すること。

＜準備と点検＞
- 本製品を使用する前には必ず本添付文書と取扱説明書に従って準備と点検をすること。また本製品と組み合わせて使用する関連機器についても、それらの取扱説明書に従って点検をすること。
- 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。
- 術中の機器の故障などによる手技の中断を避けるために、必ず予備の機器を用意すること。

＜重要な基本的注意＞
- 当社推奨の滅菌された滅菌キャップあるいはマイクロドレープを使用すること。

＜その他の注意＞
- 移動時以外はスタンドベースに装備されているブレーキストッパーを効かせておくこと。
- ライトガイドは光源及び手術用顕微鏡の接続口に接続すること。接続が正しくないと、点灯時に火災を起こすまたは火傷の原因となる。
- ライトガイド、電源ケーブルあるいは他のケーブル接続を引っ張らないこと。
- 本装置に設定されている電圧が使用場所での電圧に対応していること。
- 必要に応じて、等電位化装置に接続すること。
- 電源ケーブルが正しく医用コンセントに接続されていること。
- 接続される医用コンセントの電気容量は、本装置の可動に十分であること。
- 付属の電源ケーブルは、本装置専用であるため、他の機器には使用しないこと。
- 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、予備の手術顕微鏡を用意するなどの対応を検討しておくこと。
- ランプ交換の際は取扱説明書に記載されている注意事項を確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

本装置を保管する場所は、併用する医療機器の保管条件に従うこと。

＜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）
［保守用等の部品は製造中止後8年間保持］

【保守・点検に係る事項】

点検の項目は以下のとおり。使用を妨げないように十分に余裕をもって行うこと。点検中に異常を感じた場合は、取扱説明書を参照して確認すること。それでも解決しない場合は、当社テクニカルサービスに連絡すること。

＜使用者による保守点検事項＞

本装置を安全に使用するために、使用前に以下の事を確認すること。

- 取扱説明書、添付文書が本装置の近くにあり、すぐに参照できること。
- 外装に瑕疵、変形などがないこと。
- 配線等に亀裂、断線がないこと。
- 機械的な接続が適切になされていること。
- 各部取り付けネジが確実に締められていること。
- 各部に緩みなどがないこと。
- 電源を入れて問題なく起動すること。
- 照明が問題なく点灯すること。
- バランスがしっかり取れて入ること。
- 照明の設定が必要最低限になっていること。
- 本装置から異音、異臭がしないこと。

何らかの問題が発生すると、システムエラーインフォメーションとしてメッセージが表示される。アドバイスに従い、処理をすること。

＜業者による保守点検事項＞

本装置を安全に使用するために、当社による 12 ヶ月毎の点検を推奨。

＜外観の手入れ＞

- 外装に汚れがある場合は、エチルアルコールと蒸留水の5対5の混合液に少量の中性洗剤を含ませたやわらかい物で拭くこと。
- クリーニングを行う際は、本体の電源スイッチを切ること。

＜レンズの清掃＞

- レンズに汚れがある場合は、クリーニング剤は決して使用せず、ブロアーか清潔で油分のないブラシなどで払うこと。

＜曇り止め＞

- レンズを曇りから守るため、必要に応じて市販の曇り止めを使用すること。

詳細は取扱説明書を参照のこと。

【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：カールツァイスメディテック株式会社　本社
　　**電話　0570-021311
輸入先国：中華人民共和国
主たる設計：Carl Zeiss Suzhou Co.,Ltd.
　　（カールツァイススジョー）
主たる組立：Carl Zeiss Suzhou Co.,Ltd.
　　（カールツァイススジョー）

取扱説明書を必ずご参照ください。