

機械器具 25 医療用鏡 可搬型手術用顕微鏡 (36354020)
一般医療機器 特定保守管理医療機器

手術顕微鏡 HM-1000MS

【警告】

- ・ 使用又は移動の際は、アームブレーキ解除スイッチを押したままで移動や使用をしないこと。
(アームが思わぬ動きをし、ケガをする可能性があります。)
- ・ 設置の際は、水平の床に設置し、必ず全てのキャスターを固定すること。
(使用時に思わぬ動きをしてケガをする可能性があります。)

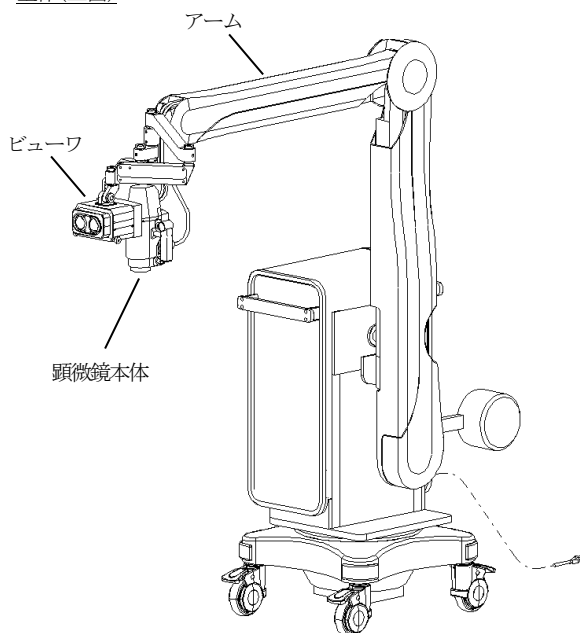
【禁忌・禁止】

- ・ 適用対象
眼科手術あるいは直接眼に証明を当てる手術には使用しないこと。
(眼の障害を招く恐れがあります。)
- ・ 照明光は、直接見ないこと。
(眼の障害を招く恐れがあります。)
- ・ レーザー焼灼治療には使用しないこと。
(本製品はレーザー焼灼治療に対応した構造を有していない)
- ・ 本製品の分解、改造はしないこと。
(感電や故障の原因になります。)
- ・ 本製品には、弊社指定製品以外の機器、機材を取付けないこと。
(事故又はケガの原因となります。)

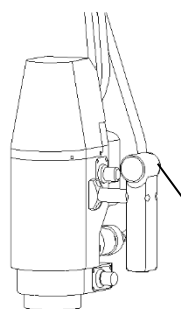
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

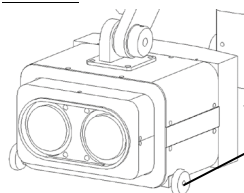
全体(正面)



顕微鏡本体



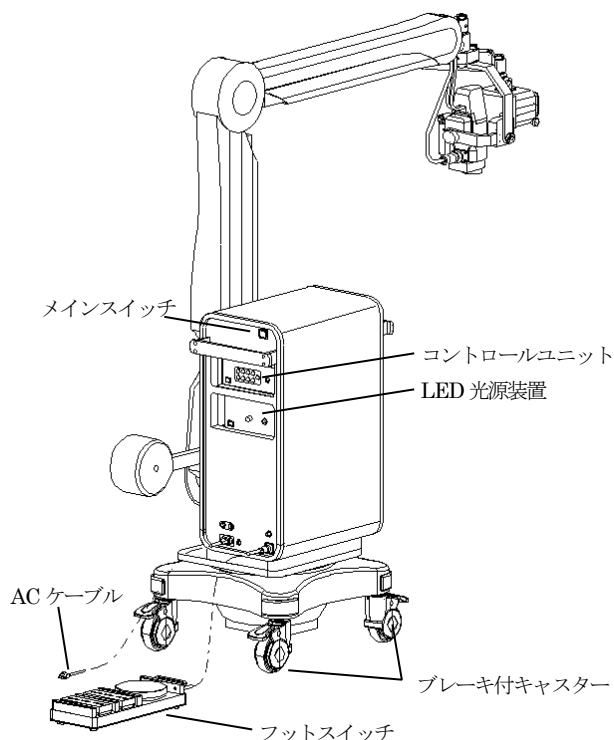
ビューワ



画像調整ツマミ

アームブレーキ
解除スイッチ
(ハンドル裏側)

全体(背面)



2. 原理

顕微鏡本体及びビューワは、対物レンズ系、倍率レンズ系、接眼レンズ系から成り立ち左右の独立した光学系を持ち、接眼レンズを覗くことにより患部を立体的に観察する。
このシステムでは、接眼レンズ系を TV カメラに置き換え、モニタを内蔵したビューワを覗くことにより、左右の独立した光学系を映し出し、患部を平行法により立体的に観察できる。

3. 構成

ビューワ
顕微鏡本体
アーム
フットスイッチ
システム(コンソールボックス)
LED 光源装置 HM-1000LED
コントロールユニット HM-1000CCU

4. 仕様

【顕微鏡本体及びビューワ】

電圧	100V 交流(±10%以内)
周波数	50/60Hz
電源入力	230VA

【コントロールユニット】

電源入力	100V 交流(±10%以内)
周波数	50/60Hz
電源入力	28VA
映像出力	HD-SDI、DVI、VBS、Y/C

取扱説明書を必ずご参照ください。

【LED 光源装置】

電源入力	100V 交流(±10%以内)
周波数	50/60Hz
電源入力	110VA
照明ランプ	高輝度白色 LED
光量調整	電流制御

5. 安全性に関する項目

【規格】

JIS T 0601-1:2017

医療電気機器—第 1 部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

JIS T 0601-1-2:2018

医用電気機器—第 1-2 部:基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項—副通則:電磁妨害—要求事項及び試験

【機器の分類】

電撃に対する保護の形式	クラス I 機器
電撃に対する保護の程度	BF 形装着部
防爆の程度	可燃性ガス雰囲気中での使用禁止

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は微細手術部位を拡大観察することを目的とする。

【使用方法等】

1. 患者の近傍まで本製品を移動させ、適切な位置でブレイキ付キャスターをロックする。
2. 顕微鏡本体、ビューワを含むアーム中間部までドレーブを覆う。ドレーブは覆うことができる適切なものを使用する。
3. AC ケーブルを電源に差し込み、フットスイッチを FS 用コネクタに接続し、メインスイッチを入れる。
4. LED 光源装置の電源を入れる。(使用方法の詳細は LED 光源装置 HM-1000LED の取扱説明書参照)
5. コントロールユニットの電源を入れる。(使用方法の詳細はコントロールユニット HM-1000CCU の取扱説明書参照)
6. ビューワ、又は外部モニタを見て顕微鏡本体にあるアームブレイキ解除スイッチを押しながらアームを動かし、ビューワ、又は外部モニタで患部が良く観察できる位置まで移動させ、スイッチを離し固定する。
7. 微調整は、手動又はフットスイッチによる電動にて操作し調整をする。
8. 画像のフォーカス、変倍はフットスイッチにて操作し調整する。
9. 術者が自然な姿勢で患部を観察できるようビューワを移動させる。
10. 術者が事前かつ見やすい画像に見えるようビューワの画像調整ソフミで映像を調整する。
11. 全ての調整が完了したら、ビューワを覗きながら処置を行う。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

- ・ 当社指定の滅菌されたドレーブを使用すること。
- ・ 電源コード及びケーブル類を引っ張ったり、傷つけたりしないこと。
- ・ 光学系メカニク及びアームの各関節や稼動部には注油しないこと。
- ・ 本装置に落下・衝撃等を与えないこと。
- ・ 本装置には薬液や水がかからないようにすること。
- ・ 移動の際は、アームを小さくたたみ、各種ネジ等をしっかり締めておくこと。
- ・ 発煙、発火又は異臭がした場合には、直ちに使用を中止し、顕微鏡システムやその他周辺機器の電源プラグを外し、弊社の技術者による修理が完了するまで本装置を使用しないこと。このような異常が発生した場合に備え、電源プラグ周辺には日頃から物などを置かないようにすること。

- ・ 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では、注意して使用すること。
- ・ 本装置は可燃性雰囲気中で使用することはできません。
- ・ 手術部位に対する照明の明るさ及び照射時間は必要最小限で使用する。
- ・ 組み合わせ医療機器の「添付文書」及び「取扱説明書」を必ず確認し、その指示にも従うこと。

不具合

その他の不具合

故障・破損・部品の不良・誤作動・画像の異常

有害事象

その他の有害事象

組織損傷・眼の障害等

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- ・ アームは必ず折りたたまれた状態であることを確認する。
- ・ 長時間使用しない時は、アームを最小限に折りたたみ、動かない状態で保管すること。
- ・ 高温、多湿、ほこり、直射日光、風通し、イオウ分等を含んだ空気等により、悪影響を及ぼす恐れのない場所で保管をする こと。
- ・ 傾斜、振動、衝撃(移動時を含む)等避け、安定状態に注意すること。
- ・ 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所には保管しないこと。
- ・ 水のかからない場所に保管すること。

2. 耐用期間

5 年 (自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

- ・ 使用前には必ず「取扱説明書」に従い点検を行うこと。
- ・ 必要に応じて装置外装を消毒する際は、機器内部に薬液や水分が侵入しないように注意すること。
- ・ 顕微鏡本体やビューワ、アームは、定期的に点検及び清掃し清潔な状態を保つこと。
- ・ 本製品に何らかの異常や故障が生じた場合は、直ちに電源を切り、適切な表示を行い、弊社又は弊社指定の代理店まで連絡すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 株式会社 ままつメディカルソリューションズ

