

機械器具 25 医療用鏡

一般医療機器：可搬型手術用顕微鏡（JMDN 36354020）

〔手術用顕微鏡（JMDN 36354010）〕

〔架台式手術用顕微鏡（JMDN 36354030）〕

〔機械器具 21 内臓機能検査用器具〕

一般医療機器：歯科用口腔内カメラ（JMDN 70179000）

〔機械器具 02 医療用照明器〕

一般医療機器：汎用歯科用照明器（JMDN 12351000）

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器 プレシジョン SM622-S

【警告】

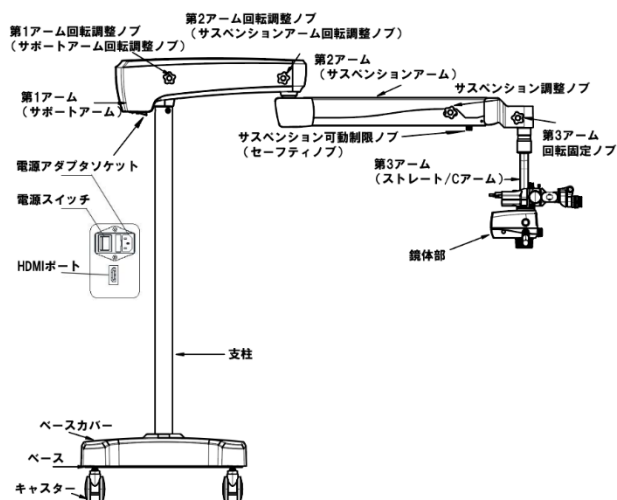
- ・使用前には、構成品が確実に取付け、固定されていることを確認すること。〔落下により死傷する恐れがあります〕
- ・使用前には、必ず第 2・第 3 アームのバランス調節を行うこと。〔不意に上下動し、負傷する恐れがあります〕
- ・移動時には各アームを固定してから移動すること。〔部品破損、機器の故障のおそれがあります〕
- ・鏡体部の照明を直接見ないこと。〔眼機能障害や網膜疾患のおそれがあります〕

【形状、構造及び原理等】

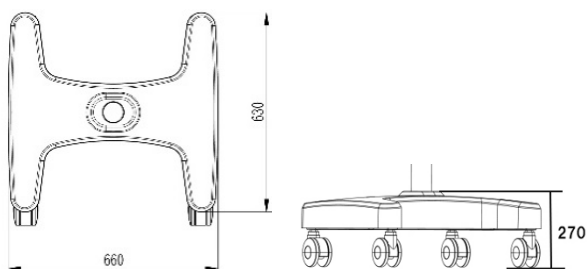
寸法	
高さ	1760 mm ± 15mm
アーム最大伸長	1700 ± 2 mm
長さ（鏡体部含む）	FS、FM、CM：1862 ± 2 mm UM：2164 ± 2 mm
ベース	660 mm (W) × 630 mm (D)
重さ	
全体	120 kg
ベース	70.5 kg

外観図

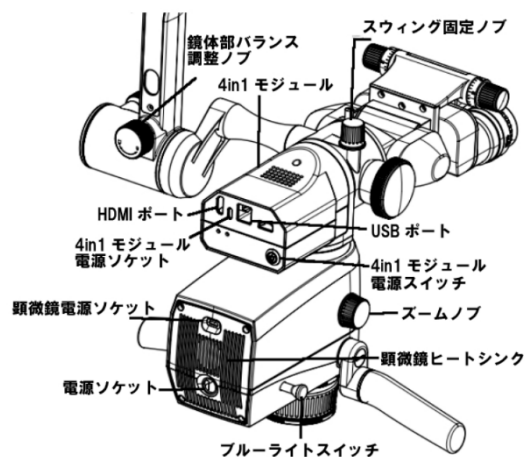
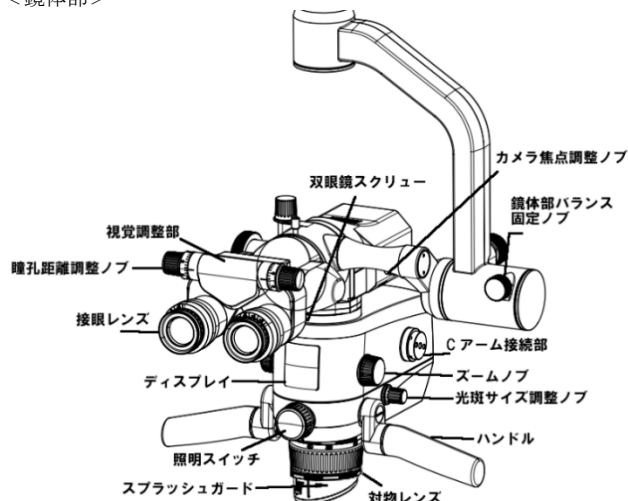
<全体>



<ベース>

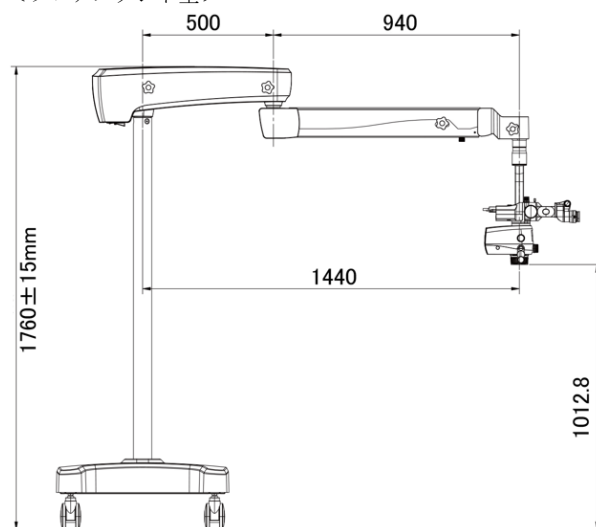


<鏡体部>



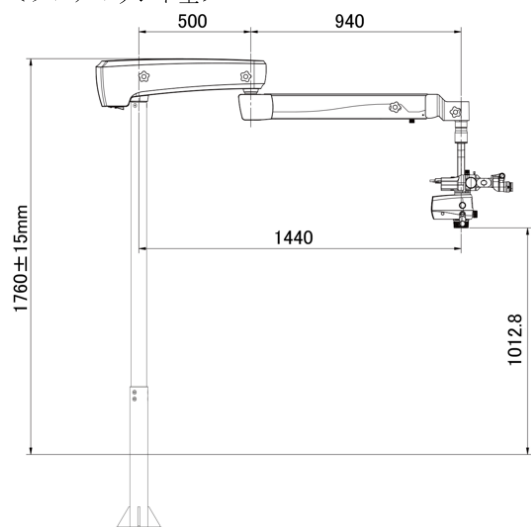
寸法図

<フロアスタンド型>

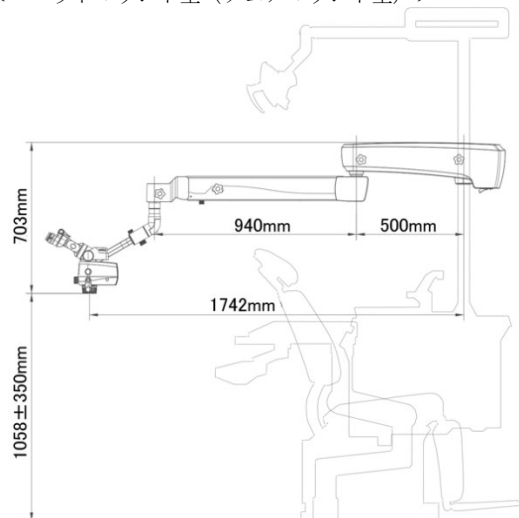


取扱説明書を必ず参照してください。

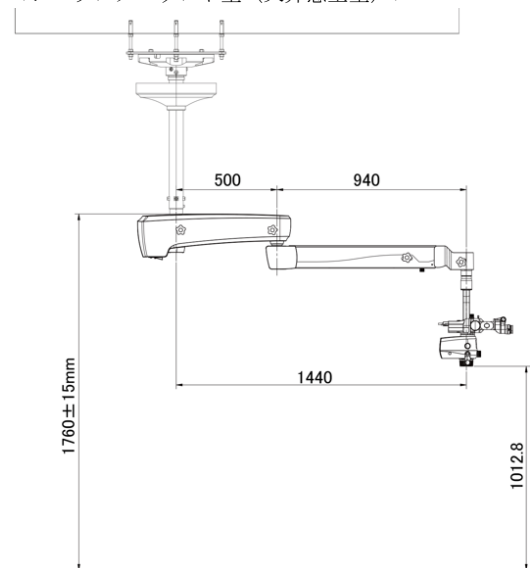
<フロアマウント型>



<ユニットマウント型（チェアマウント型）>



<シーリングマウント型（天井懸垂型）>



※本品はハンドル・各ノブにシリコンキャップが付属します。
シリコンキャップは滅菌可能です。
(オートクレーブ滅菌推奨条件：134℃ / 10 分)

[原理]

照明により術部を集中的に照らし、対物レンズ、変倍レンズ、接眼レンズによって拡大され観察及び撮影することができる。また、観察野及び撮影物をデジタル信号に変換し、接続ケーブルを通してモニターに映し出す。顕微鏡の変倍・焦点及び観察位置・観察方向は、調整ノブにより操作可能である。

3.仕様

電源電圧	100V－240V
周波数	50－60Hz
電源入力	120VA
電磁両立性	IEC 60601-1-2:2020 適合
電氣的安全性	IEC 60601-1:2020 適合
電撃に対する保護形式	クラス I 機器
総合倍率	3.4x－20.4x
可視範囲	Ø61.8－Ø10.3mm
焦点距離	F = 250mm（焦点調整機能付）
作業距離	190－460mm
視度調整範囲	±7D
接眼レンズ倍率	12.5x
視野傾斜角度	0°－210°
瞳孔距離調整範囲	52－75mm
光源（色温度）	LED（5700K）
光色	ホワイト ブルー
照明範囲	78mm @F=250
照度	100,000lx
内蔵フィルター	オレンジ グリーン
アーム最大伸長	1700mm
上下可動範囲	770mm－1370mm
画像・ビデオ解像度	3840×2160
フレームレート	30fps
その他可能な操作	ブルーライト切り替え カメラ焦点調整 対物レンズのみのスウィング （接眼レンズ固定）

【使用目的又は効果】

本品は、手術、検査、観察及び処置時に術野の集中的な照明及び拡大観察に用いる光学顕微鏡であり、可搬型、施設の構造物（天井、壁面、フロア）への固定型を有する機器である。また、口腔内の情報をモニターに映し出し、診療、患者への説明等に使用する。

【使用方法等】

1. 各部品の取り付け及び接続がされているか使用前点検を行います。
2. 滅菌キャップを取り付けます。
3. 電源プラグを電源コンセントに接続し、電源を ON にします。
4. 各アームの回転・調整ノブで角度及び位置を調節にします。
5. 視度を調節します。
6. 双眼鏡の眼幅・角度及び光量を調節します。
7. 焦点と位置を合せます。
8. 倍率、位置を調節し観察します。
9. 治療又は観察後、電源スイッチを OFF にします。
10. 電源プラグを電源コンセントから抜きます。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 本品の組み立ては、取扱説明書を読了して行うこと。
- 本品は精密機械であるため、安易に分解しないこと。
- 使用時は、キャスター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。
- 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。
- 本品の使用の際は、本品の付属品を用いること。また、他の機器に使用しないこと。
使用後の照明は高温のため、使用直後に触らないこと。
- 照明光を直視しないこと。
- 携帯電話などの RF（無線周波）通信機器の近傍では、近接し過ぎに注意すること。
- 直射日光、放射線、強力な電磁波（マイクロ波治療器、MRI、無線機などの付近）を浴びる場所で使用および保管しないこと。
- 滅菌キャップ以外の部品を滅菌しない。
- 全体又は鏡体部を移動させる際は、アームの可動部に手をはさまれないように注意すること。
- 対物レンズ又は接眼レンズに物がぶつからないようにすること。
- 目に直接照明光を照射するような治療や手術には使用しないこと。
- 強い衝撃を与えないこと。

【保管方法及び有効期間等】

<耐用期間>

製造出荷後、正規の保守点検を行った場合に限り、8 年間です（自己認証による）。

<保管条件>

- 温度：－40℃～＋50℃
- 相対湿度（結露不可）：10%～80%
- 気圧：500hPa～1060hPa
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、水分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずるおそれのない場所であること。
- 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。
- 保管時には、ブレーキストッパーを効かせておくこと。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所でないこと。
- 電源の周波数と電圧及び許容電流値や消費電力に注意すること。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検>

使用前には必ず「取扱説明書」の「5 本品の使用に関して」及び「7 日常点検マニュアル整備」に従い、点検を行うこと。
異常が疑われる場合は、「9 トラブルシューティング」に従って対処すること。

- 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。
- 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。
- 機械的な接続が適切になされていること。
- 各部取付けネジが確実に締められていること。
- 調節ノブ等でバランス調節が可能であること。
- 固定ノブで各アームの固定が可能であること。
- 本品から異音、異臭がしないこと。
- 本文書及び取扱説明書を使用者が容易に参照可能な場所に保管していること。

<業者による保守点検>

1 年に 1 回の機能点検、安全点検を推奨します。

【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>

Angelus Japan 株式会社
電話番号：072-657-7756

<サイバーセキュリティ問い合わせ先>

<https://angelus-japan.co.jp/contact/>

<製造業者>

SHANGHAI MEDIWORKS PRECISION INSTRUMENTS CO., LTD.
中華人民共和国