

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）

特定保守管理医療機器 販売名：L-0950D ポータブル手術用顕微鏡 EASIO SMART

【警告】

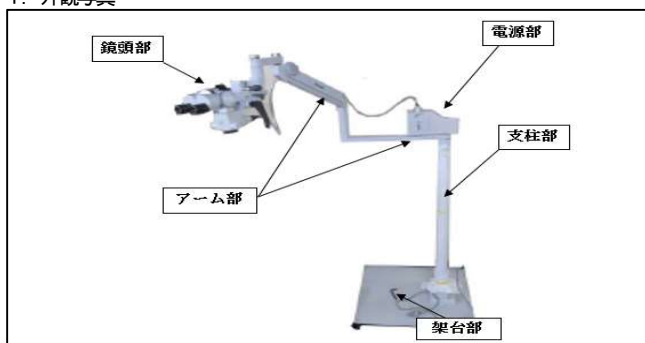
電球を交換する場合は必ず機器の電源スイッチを切ること。また、直接素手で触れないこと[感電事故や火傷を引き起こす危険があるため]。

【禁忌・禁止】

1. 本体を分解したり、改造したりしないこと[故障/誤作動により事故を引き起こす可能性があるため]。
2. 故障、異常状態、未整備状態で使用をしないこと[故障/誤作動により事故を引き起こす可能性があるため]。
3. 濡れた手で触らないこと[故障/感電の可能性のあるため]。
4. 本体に水をかけないこと[故障/感電の可能性のあるため]。
5. 機器を強くたたいたり、揺すったり、擦ったりしないこと[故障/誤作動により事故を引き起こす可能性があるため]。
6. 熟練した人以外は操作をしないこと[誤った操作をしてケガや故障の原因となるため]。

※【形状、構造及び原理等】

1. 外観写真



2. 構成

ポータブル手術用顕微鏡（以下「本器」という）は、高倍率で患部を観察しつつ手術する目的の機械であり、双眼実体顕微鏡に同軸照明装置を組み合わせた鏡頭部と、これを支持し自由に位置調節を行うことのできるアーム部、同軸照明用の電源部及び、附属品から構成されている。

眼科で使用する場合は垂直で使用し、他科で使用する場合は手動により鏡頭部全体を術者側に焦点を中心として角度を付けて使用出来る。

又、TVカメラアダプターを使用することにより、鏡頭にTVカメラを取付けることが可能で、患部等を撮影することもできる。

(1) 付属品

本体ダストカバー	1 枚	電源コード(ACコード)	1 本
ハロゲン電球 (21V150W)	2 個	滅菌用キャップ (大)	4 個
ヒューズ (3.0A 250V)	2 本	滅菌用キャップ (小)	4 個

(2) 取付可能部品

- ① ビームスプリッター
- ② テレビカメラアダプター

3. 構成品と種類

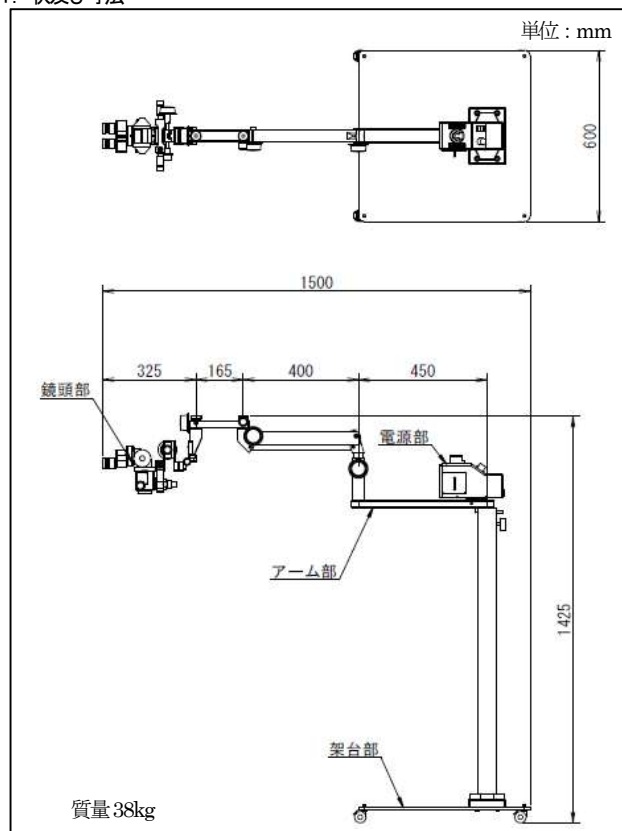
顕微鏡・照明部			
形式	ガリレオ式双眼実体顕微鏡	視度調整	±6D
変倍形式	手動カム式 1:3倍ズーム方式	視野径	φ38～φ14.5
接眼望遠部	45°～+90°	照度	80,000Lux(最大)
接眼レンズ	15倍	照明方式	ライトガイドによる同軸照明
総合倍率	6～18倍	フィルター	レジン、ブルー、防熱、1/2ND
焦点距離	200mm	ティルト角度	－45°～＋45° －70°～＋70°
眼幅調整	50mm ～ 70mm	焦点調整上下微動	手動式 微動量30mm

アーム部		
アーム回転角度	第1アーム回転角度	310°
	第2アーム回転角度	300°
	第2アーム上下角度 (水平位置基準)	上側 30° / 下側 35°
	第3アーム回転角度	180°

架台部	
設置方式	キャストレストッパー式

電源部				
照明電球	ハロゲン電球 21V 150W	電撃に対する保護	形式	クラス I 機器
入力電圧	交流 単相 100V 50/60Hz		程度	B形装着部
ヒューズ	3.0A 250V	消費電力	200VA	
電氣的基準	JIS T 0601-1:2012			

4. 状及び寸法



JIS T 14971 : 2012 / JIS T 10936-1:2014 / JIS T 10936-2:2014 /
 JIS T 0601-1:2012 / JIS T 0601-1-2:2012 に適合

5. 電氣的定格、保護の分類及び保護の形式

- (1) 定格電源電圧： 交流 単相 100V
- (2) 定格電源周波数： 50/60Hz
- (3) 消費電力： 200VA
- (4) 電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
- (5) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B形装着部を持つ機器

【使用目的又は効果】

手術用顕微鏡は、歯科及びその他の診療科において、治療、検査、観察に用いる光学顕微鏡で、主に高倍率で患部を観察しつつ手術することを目的とする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

*【使用方法等】

1. 設置・組付

- (1) 設置環境：水平で丈夫な所に設置すること。傾斜、振動、衝撃のある場所に設置すると転倒や故障の恐れがあるので注意すること。
- (2) 設置方法：キャスターにより移動可能な本器を所定の位置に据え付ける場合はベースに取り付けられているキャスターのストッパーにて本器が移動しないよう固定すること。
- (3) 機器の設置方法の詳細については、付属の取扱説明書を必ず読むこと。

2. 電源供給

- (1) 電源部に設けられたインレット差込部に AC コードを差し込み、プラグをコンセントに差し込んだ後、本体の電源を入れることにより電源供給する。

3. 操作手順

- (1) 主電源スイッチを上へ上げ電源を入れる「ON」。
 - (2) 鏡頭の焦点に、撮影の焦点が合うよう専用のアダプターにより調整されている為、撮影の際の焦点調整は必要としない。また、ストロボ等の専用光源を使用せず撮影ができるような照明装置の照度になっている。
 - (3) 焦点位置は第二アームを手動操作にて上下及び回転することにより調整する。
 - (4) 鏡頭部の横にあるフィルター板を左右にスライドさせ、フィルターを選択する（クリック位置を合わせる）。
 - (5) 鏡頭部の上下微動は、手動操作により 30mm 移動することができる。
 - (6) 接眼レンズの視度と眼幅を調整する。
 - (7) 顕微鏡ヘッドは患者側へ 30°、術者側へ 30° および左右へそれぞれ 70° 調整することができ、任意の位置で固定することができる。
 - (8) 使用后、同軸照明の照度を限界まで下げ、主電源を切る。
4. 電気部品を除く全てのハンドル及びつまみ類は、ネジ式又はキャップ式による取り外し可能な構造になっている為、本器使用の前後に必ずハンドル及びつまみ類のキャップ等を取り外し消毒すること。

【使用上の注意】

詳細については取扱説明書を必ずお読みください。

1. 交流 100V(15A 以上)のコンセント単独で使用のこと。
2. 電源プラグは必ずアースが接地されているアース端子付きコンセントに差し込むこと。
3. 万一異常が発生したら、患者に安全な状態で機器の操作を中止すること。
4. 電源プラグはコンセントに確実に差し込み、差し込みがゆるい場合は使用しないこと。
5. 電源プラグを抜くときはコードを引っばらずに電源プラグを持って抜くこと。
6. 電源コードが傷つくと火災や故障の原因となるので、電源コードの上に物を載せないこと。
7. 使用しないときは電源スイッチを切り、電源プラグを抜くこと。
8. 掃除をする際は必ず電源プラグを抜くこと。
9. 電源ヒューズは必ず電流量を守ること。
10. 濡れた手で操作しないこと。
11. 本体に水をかけないこと。
12. 清拭作業が十分でないと雑菌の発生により身体に影響を及ぼす場合があるので、常に機器を清潔にすること。
13. 本体を分解したり、内部改造したりしないこと。
14. 操作を熟知していない人が操作をすると、誤った操作をしてケガや故障の原因となるため、操作講習を受けた眼科医師、医師、医療従事者以外は操作しないこと。
15. 患者や子供の行動に注意すること。患者や付き添いの子供のいたずらなどの機械操作で事故を起こすことがあります。触れることのないよう注意すること。
16. 機器の動きに注意して操作すること。
17. 機器に強い衝撃や振動を加えないこと。
18. 機器を移動する際は引きずらないこと。

19. 次のような場所に置かないこと。

- (1) 直射日光、ほこりや湿気の多い場所
- (2) 熱器具の近くなど高温になる場所
- (3) 傾斜、振動、衝撃のある場所

20. 電源スイッチは手で操作すること。

21. 機器の故障の原因になるので金属腐食性の消毒液を使用しないこと。

- (1) 次亜塩素酸ナトリウム、
- (2) ポビドンヨード（イソジン）

22. 汚れが付着した際は中性洗剤を使用すること。

23. 患者及び使用者の安全を守り機器を正しく使用するために、注意事項は必ず守ること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 水のかからない場所に保管して下さい。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管して下さい。
3. 傾斜、振動、衝撃など安定状態に注意して下さい。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないで下さい。

【保守・点検に係る事項】

詳細については取扱説明書を必ずお読みください。

1. 電源プラグとコンセントの定期点検をすること。
2. 各アームを動かした時、左右及び上下が軽く動くか確認すること。
3. 鏡筒角度アジャスター取付部のナットに緩みがないか確認すること。
4. 第二アーム鏡筒取付部のナットに緩みがないか確認すること。
5. 投影光の周辺に赤味を帯びた光が無い確認すること。
6. 電球の表面が黒く曇っていないか確認し、曇っていた場合、使用前に交換すること。
7. 電球、ヒューズが切れていないか確認すること。ヒューズは必ず電流量を守る。
8. 対物レンズ及び接眼レンズが汚れていないか確認すること。
9. 清拭作業が十分でないと雑菌の発生により身体に影響を及ぼす場合があるので、常に機器を清潔にすること。

〔洗浄消毒液例〕

- (1) 消毒用エタノール(70%)
- (2) 第4級アンモニウム系消毒液（塩化ベンザルコニウム 0.1%）

10. 機器の故障の原因になりますので金属腐食性の消毒液を使用しないこと。

- (1) 次亜塩素酸ナトリウム
- (2) ポビドンヨード（イソジン）

11. 掃除する時は必ず電源プラグを抜くこと。

12. 汚れが付着した際は中性洗剤を使用すること。

13. しばらく使用していなかった機器を再度使用する場合は、使用前に清掃を行い、必ず安全のため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 株式会社イナミ

〒113-0033 東京都文京区本郷三丁目 24 番 2 号

TEL 03-3814-1731 / FAX 03-3814-3334

製造業者 株式会社イナミ 美女木研究所

取扱説明書を必ずご参照ください。