

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 L-0950DP ポータブル手術用顕微鏡 EASIO SMART 丸ポール

【警告】

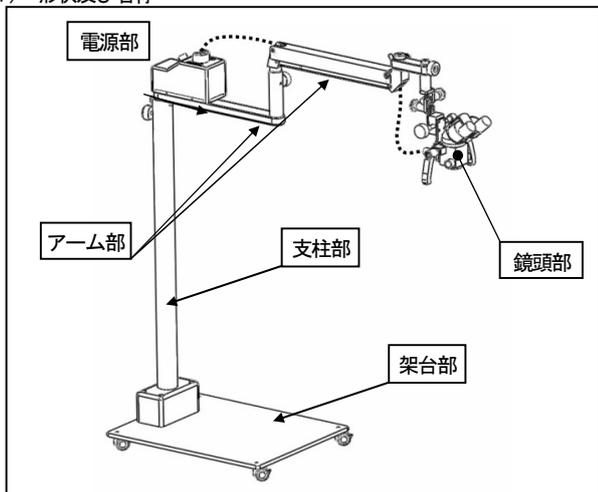
- ①患者及び使用者の安全を守り機器を正しく使用するために、注意事項は必ず守ること。
- ②万一異常が発生したら、電源プラグを抜くこと。
- ③本体を押ししたり、引いたりしないこと。
- ④熟練した人以外は操作しないこと。
操作を熟知していない人が操作をすると、誤った操作をしてケガや故障の原因となるため、操作講習を受けた眼科医師、眼科医療従事者以外は操作しないこと。
- ⑤患者や付き添いの子供のいたずらなどの機械操作で事故を起こすことがあります。目を離さないように注意すること。
- ⑥電球交換時には、ランプハウス及び電球が高温になっているので、直接素手で触れないこと。

【禁忌・禁止】

- ①本体を分解したり、改造をしないこと。
- ②故障や異常状態での使用をしないこと。
- ③未整備状態での使用をしないこと。
- ④濡れた手でさわらないこと。
- ⑤本体に水をかけないこと。
- ⑥機器を強くたたいたり、揺すったり、擦ったりしないこと。

【形状、構造及び原理等】

1) 形状及び名称



2) 構造

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、これらを支持する支柱・架台部及び、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。

3) 仕様

| 項目 | 仕様 | |
|-----------------------|-------------------|---------------------------|
| 顕微鏡形式 | ガリレオ式双眼実体顕微鏡 | |
| 変倍形式 | 手動カム式 1:3倍ズーム方式 | |
| 接眼望遠部 | 45°固定(着脱可能) | |
| 接眼レンズ | 15倍 | |
| 視度調整 | ±6D | |
| 眼幅調整 | 50～70mm | |
| 総合倍率 | 6～18倍 | |
| 視野径 | Φ40～Φ11 | |
| 眼幅調整 | 50～70mm | |
| 焦点距離 | 200mm | |
| 照野径 | Φ45 | |
| 照度 | 80,000Lux（最大） | |
| 照明方式 | ライトガイドによる同軸照明 | |
| フィルター | イエロー、ブルー、防熱、1/2ND | |
| 鏡頭傾テイング 角度 | 前後 | -45° ～ +45° |
| | 左右 | -70° ～ +70° |
| 焦点調整上下微動 | 手動式 | 微動量 30mm |
| 鏡頭回転角度 | 260° | |
| 第1アーム回転角度 | 310° | |
| 第2アーム回転角度 | 300° | |
| 第3アーム回転角度 | 180° | |
| 第2アーム上下角度 (水平位置基準) | 上側 | 30° |
| | 下側 | 35° |
| 第2アーム上下ストローク | 435mm | |
| 取付方式 | 取付軸差込方式 | |
| 電源部 | 入力電圧 | AC100V 50/60Hz |
| | 消費電力 | 200VA |
| | 照明電球 | ハロゲン電球 21V150W |
| | 調光方式 | 連続調光式 |
| | ヒューズ | 3.0A 250V |
| | 電氣的基準 | JIST 0601-1:1999 に準拠 |
| 電撃に対する保護 | クラス I、B形機器 | |
| 形状 | 形状寸法 | 1070(W)×1328.5(D)×1495(H) |
| | 本体重量 | 約 47kg |

4) 附属品

| | | | |
|-----------------|----|------------|----|
| 本体ダストカバー | 1枚 | 滅菌用キャップ(大) | 4個 |
| ハロゲン電球 21V 150W | 2個 | 滅菌用キャップ(小) | 4個 |
| ヒューズ 3A 250V | 2本 | 取扱説明書 | 1冊 |
| 電源コード(ACコード) | 1本 | 添付文書 | 1枚 |

5) オプション

- (1) ビームスプリッター
- (2) TVカメラアダプター
- (3) 対物レンズ (f=250mm、300mm、350mm)

【使用目的又は効果】

本器は、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下さい。

【使用方法等】

- 1) 本器を固定する場合には、弊社推奨の架台に取り付け、固定すること。
- 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) 鏡体部の上下微動は、手動操作により 30 mm 移動することができる。
- 5) 観察の目的に合せ、フィルターはフィルター板を左右にスライドさせることによりセットできる。
- 6) 顕微鏡ヘッドは患者側へ 45°、術者側へ 45° および左右へそれぞれ 70° 動かすことができ、任意の位置で固定することができる。
- 7) 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ができる。

【使用上の注意】

- 1) 熟練した者以外は本器を使用しないこと。
- 2) 本器を設置する時には、次の事項に注意すること。
 - (1) 室温+10~+30°C、湿度 85%以下、ほこりが無く水の掛からない場所に設置すること。
 - (2) むやみに振動や衝撃を与えない安全性であること。
 - (3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所でないこと。
- 3) 本器を使用する前には、次の事項に注意すること。
 - (1) 内部収納の乾電池が正常な電圧で、十分使用に耐え劣化の無いこと。
 - (2) 点検を行い本器が正確に作動することを確認すること。
- 4) 本器の使用中は、次の事項に注意すること。
 - (1) 本器及び患者に異常のないか絶えず監視すること。
 - (2) 本器及び患者に異常が発見されたら、直ちに使用を止めること。
 - (3) 本器に患者がふれることのないよう注意すること。
- 5) 本器の使用後は、次の事項に注意すること。
 - (1) 本器全般を清浄にしておくこと。
 - (2) 本器を勝手に修理したり、改造しないこと。
- 6) 保守点検
 - (1) 必ず定期点検を受けること。
 - (2) しばらく使用しなかった本器を再使用するときには、正常にかつ安全に作動することを確認すること。

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

1) 貯蔵・保管方法

本器を保管する場合は、電源スイッチを必ず「OFF」(O)にし、電源コードはコンセントより抜き取り、本体の汚れを防ぐ為ダストカバーを必ずかけ、下記の場所に保管して下さい。

- 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。
- ⑤ 保管時には下記的环境条件を厳守して下さい。

| 保管環境条件 | |
|--------|-------------|
| 温度 | -10°C~+55°C |
| 相対湿度 | 10%~95% |

2) 使用期間

耐用期間 7年間 [自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

機器及び部品は必ず点検(日常点検、定期点検)を行なって下さい。

- (1) 本体が水平に設置されているか確認して下さい。
- (2) 全てのコードの接続が正確でかつ完全であるか確認して下さい。
- (3) 各アームを動かした時、左右及び上下が軽く動くか確認して下さい。
- (4) 投影光の周辺に赤味を帯びた光が無いか確認して下さい。
- (5) 電球の表面が黒く曇っていないか確認して下さい。
- (6) 電球、ヒューズが切れていないか確認して下さい。
- (7) 対物レンズ及び接眼レンズが汚れていないか確認して下さい。
- (8) 第二アーム鏡頭取付部のナットに緩みが無いか確認して下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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下さい。