

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-0990FB 外来処置用顕微鏡ケーボラ フラットベース仕様

【警告】

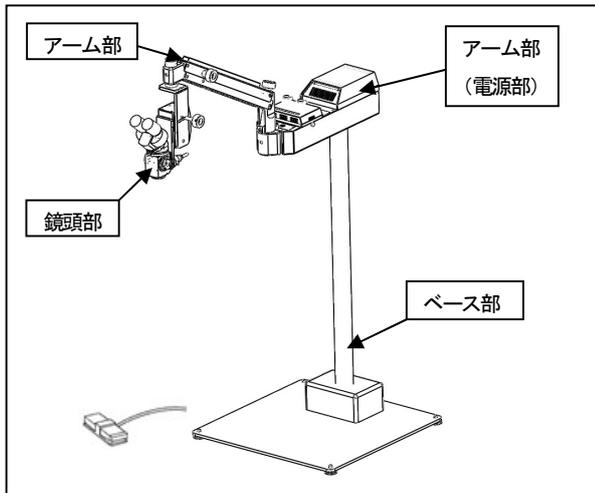
電球を交換する場合は必ず機器の電源スイッチを切ること。また、直接素手で触れないこと[感電事故や火傷を引き起こす危険があるため]。

【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/感電の可能性があるので]。
- 4 本体に水をかけないこと[故障/感電の可能性があるので]。
- 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]。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

L-0990FB 外来処置用顕微鏡ケーボラ フラットベース仕様(以下「本器」という。)は、高倍率で患部を観察しつつ処置・診察する目的の器械であり、双眼実体顕微鏡(以下「鏡頭」という。)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、これらを支持する架台部、付属品から構成され、対物レンズ(販売名:顕微鏡用対物レンズ OBJ-ACRO/13B1X00048001662))を選択し組み合わせることにより幅広い焦点距離を実現することができる。

鏡頭に同軸照明が付いており、鏡頭の光軸と、その鏡頭を取り付ける軸は一致させてある為、鏡頭を回転しても、患部から視野が逸れたり照野は変化しない。

又、TVカメラアダプターを使用することにより、鏡頭にTVカメラを取り付けることが可能で、患部等を撮影することもできる構造になっている。

3. 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 15V 150W	2個	滅菌用キャップ(大)	6個
ヒューズ 5.0A 250V	3本	滅菌用キャップ(鏡頭用)	2個
取扱説明書	1冊	添付文書	1枚

4. 取り付け可能品

- (1) ビームスプリッター
- (2) TVカメラアダプター
- (3) 双眼側視鏡
- (4) 対物レンズ (f=175mm、200mm、250mm、275mm、300mm、350mm、400mm)

5. 仕様

項目	仕様		
形式	ガリレオ式双眼実体顕微鏡		
変倍形式	ドラム回転式5変倍		
接眼レンズ	12.5倍 ハイアイポイント		
総合倍率	下記(距離-視野径、総合倍率一覽)参照		
視野径	下記(距離-視野径、総合倍率一覽)参照		
眼輪距離	50~75mm		
焦点距離	下記(距離-視野径、総合倍率一覽)参照		
視度調整	-6D ~ +5D		
照野径	Φ45		
照度	115,000Lux(最大)		
フィルター	コバルトフィルター、ブルーフィルター、防熱フィルター、1/2NDフィルター		
ティルティング角度	-7 ~ +18°		
焦点調整上下微動	電動式 微動量 40mm		
焦点調整速度	1.3mm/sec		
アーム回転角度	第1アーム	320°(ストッパー付)	
	第2アーム	280°(ストッパー付)	
ベース	フラットタイプ		
設置方式	可搬式		
照明電球	ハロゲン電球 15V150W		
入力電圧	AC100V 50/60Hz		
消費電力	210VA		
ヒューズ	主電源	5.0A 250V ×2	
	電源スイッチ	5.0A 250V	
電氣的基準	JIS T 0601-1:2012に準拠		
電撃に対する保護	形式	クラス I 機器	
	程度	B形機器	
形状	形状寸法	600(W)×1450(D)×1620(H)	
	本体重量	約 60kg	

距離-視野径、総合倍率一覽

焦点距離	視野径	総合倍率
f=175mm	φ66, φ44, φ27, φ17, φ11	3.2, 4.8, 8, 12.8, 20倍
f=200mm	φ75, φ50, φ30, φ19, φ12	2.8, 4.2, 7, 11.2, 17.5倍
f=250mm	φ94, φ62, φ38, φ24, φ15	2.2, 3.4, 5.6, 9, 14倍
f=275mm	φ103, φ69, φ42, φ26, φ17	2, 3, 5, 8.1, 12.7倍
f=300mm	φ113, φ75, φ46, φ29, φ18	1.9, 2.8, 4.7, 7.5, 11.7倍
f=350mm	φ33, φ22, φ13.5, φ8.5, φ5.5	1.6, 2.4, 4, 6.4, 10倍
f=400mm	φ150, φ100, φ61, φ38, φ25	1.4, 2.1, 3.5, 5.6, 8.7倍

JIS T 0601-1:2012 及び JIS T 14971:2012 に適合する。

【使用目的又は効果】

外来処置用顕微鏡は、日常診察において、高倍率で患者を観察しつつ診察・処置に使用することが目的の器械である。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用方法等】

1. 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。
2. 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。
3. 鏡体部の上下微動は、フットスイッチ操作によるモーター駆動で 40mm 移動することが出来る。
4. 鏡頭の倍率は変倍つまみを手動で回転させることにより変更することが出来る。
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移動することによりセット出来る。
6. 顕微鏡ヘッドは患者側へ7°、術者側へ18°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。
7. 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要な箇所のハンドル及びつまみ類のキャップを取り外し消毒することが出来る。

【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容量を守ること。
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で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。

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. 電源プラグとコンセントの定期点検をすること。
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すること。
4. 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。
5. 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。
6. 投影光の周辺に赤味を帯びた光が無い確認すること。
7. 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。
8. 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容量を守ること。
9. 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。
10. 清拭作業が十分でないで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%)
11. 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)
12. 掃除する時は必ず電源プラグを抜くこと。
13. 汚れが付着した際は中性洗剤を使用すること。
14. 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、必ず安全のため作動確認を行うこと。

【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。