

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-0950XDP-FB スーム式ポータブル手術顕微鏡(電動フォーカス)

【警告】

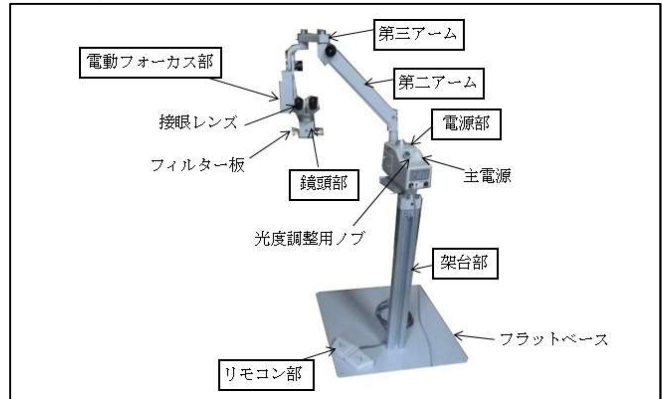
電球を交換する場合は必ず機器の電源スイッチを切ること。また、直接素手で触れないこと[感電事故や火傷を引き起こす危険があるため]。

【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. 熟練した人以外に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

L-0950XDP-FB スーム式ポータブル手術顕微鏡(電動フォーカス) (以下「本器」という。)は、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、同軸照明を点灯させるための電源部、これらを支持する架台部、電動で焦点距離を調整するための電動フォーカス部、電動フォーカスを操作するリモコン (フットスイッチ) 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いることにより、鏡頭の光軸と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、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。

(1) 付属品

本体ダストカバー	1 枚	滅菌用キャップ (大)	6 個
ハロゲン電球 21V 150W	2 個	滅菌用キャップ (鏡頭用)	3 個
ヒューズ 3A 250V	2 本	電源コード (ACコード)	1 本

(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 双眼側視鏡等

3. 構成品と種類

顕微鏡・照明部			
形式	カム式ズーム顕微鏡	視野調整	±8D
変倍形式	1：3倍ズーム	照野径	φ45
接眼レンズ	12.5 倍	照度	80,000Lux(最大)
総合倍率	下記「焦点距離－視野径、視野径」参照	フィルター	コバルト、ブルー、防熱、1/2ND
視野径	総合倍率一覧参照	ティルト角度	0° ～ 90°
焦点距離		焦点調整上下微動方式	電動式
視野調整	54mm ～ 70mm	焦点調整上下微動量	40mm

● 焦点距離－視野径、総合倍率一覧

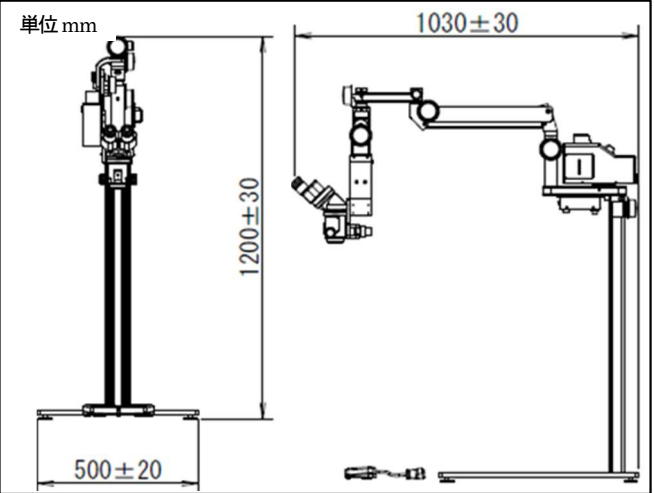
焦点距離	視野径	総合倍率
f = 175mm	φ40～13.5	4.5～13.5 倍
f = 200mm	φ45.7～15.4	3.9～11.8 倍
f = 250mm	φ57.1～19.3	3.2～9.5 倍
f = 300mm	φ68.6～23.1	2.6～7.9 倍
f = 350mm	φ80～27.0	2.3～6.8 倍
f = 400mm	φ91.4～30.9	2.0～5.9 倍

アーム部		
アーム回転角度	第1アーム	180°
	第2アーム	210°

架台部	
固定方式	フラットベーススタンド (アジャスター付)
設置方式	アジャスター式

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	AC100V 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. 形状及び寸法



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 形装着部をもつ機器

【使用目的又は効果】

手術用顕微鏡は、眼科、耳鼻科及びその他の科の手術全般と日常診察にも広く応用範囲を持ち、高倍率あるいは低倍率と患者を観察しつつ使用するが目的の器械である。

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：本器を所定の位置に据え付け、ベース用アジャスターにて固定すること。
- (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. 操作手順。

- (1) 主電源スイッチを上へ電源を入れる「ON」。
- (2) 電源スイッチの横にある光度調整用ノブを回転することにより同軸照明の光度を調節する（右回転：明るくなる／左回転：暗くなる）。
- (3) 鏡頭部下（同軸照明部）にあるフィルター板をスライドさせ、フィルターを選択する（クリック位置を合わせる）。
- (4) 回転ロックノブを緩め、第二アームを手動操作にて上下させ、観察の位置（おおまかな焦点位置）を決める。
- (5) 鏡体部（電動フォーカス）は、リモコン（フットスイッチ）部の左ペダルを押すと近方、右ペダルを押すと遠方へ動き焦点距離を微調整する（40mm 移動可能）。
- (6) 回転部のロックノブを締めつけ、回転部の固定をする。
- (7) 接眼レンズの視度と眼幅を調整する。
- (8) 使用後、同軸照明の光度を限界まで下げ、主電源を切る。

3. ENT用顕微鏡として使用する場合

- (1) 45度アダプターを外し、望遠部を直接変倍ボックスに取付けることによりストレートヘッドとして使用することができる。
- (2) アジャスターにより顕微鏡ヘッドを0°～90°迄、任意の角度に調整し固定して使用する。

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. 熟練した者以外は本器を使用しないこと。
2. 交流100V(15A以上)のコンセント単独で使用する。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 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。
8. 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。
9. 掃除をする際は必ず電源プラグを抜くこと。
10. 電源ヒューズは必ず電流量を守る。
11. 濡れた手で操作しないこと。
12. 本体に水をかけないこと。
13. 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。
14. 本体を分解したり、内部改造したりしないこと。
15. 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。
16. 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。
17. 機器の動きに注意して操作すること。
18. 機器に強い衝撃や振動を加えないこと。

19. 機器を移動する際は引きずらないこと。

20. 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

21. 電源スイッチは手で操作すること。

22. 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) ボビドンヨード（イソジン）

23. 汚れが付着した際は中性洗剤を使用すること。

24. 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. 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) 保管時には下記の環境条件を厳守して下さい。

保管環境条件	
温度	-10℃～+55℃
相対湿度	10%～95%

【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. 機器及び部品は必ず点検（日常点検、定期点検）を行うこと。
 2. 本体が水平に設置されているか確認すること。
 3. 電源プラグとコンセントの定期点検をすること。
 4. 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。
 5. 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。
 6. 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。
 7. 投影光の周辺に赤味を帯びた光が無いか確認すること。
 8. 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。
 9. 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。
 10. 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。
 11. 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%）
1. 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
 1. ボビドンヨード（イソジン）
 1. 掃除する時は必ず電源プラグを抜くこと。
 1. 汚れが付着した際は中性洗剤を使用すること。
 1. 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ください。