

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：LM-100 ポータブル手術顕微鏡

【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、未整備状態での使用をしないこと[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]。

【形状、構造及び原理等】

1. 外観写真



2. 構成

LM-100ポータブル手術顕微鏡 (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、附属品から構成されている。

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明は変化しない。LM-100-P10 Full HD システムカメラを取り付けることで、鏡筒部内蔵されているカメラで動画および静止画を記録することができる。鏡筒部にある静止画撮影ボタン、動画撮影ボタンで操作ができる。

付属品

本体ダストカバー	1枚	電源コード(ACコード)	1本
滅菌用キャップ (小)	5個	滅菌用キャップ (大)	4個
ヒューズ 3.15A 250V	2本		

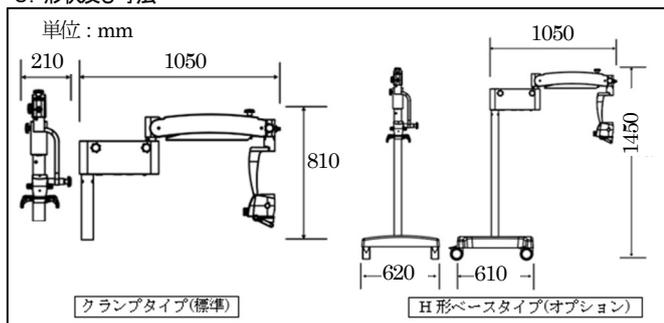
(1) 取付可能部品

ビームスプリッター、H型ベース等

(2) 併用可能な医療機器

LM-100-P10 Full HD システムカメラ (13B1X00048002558)

3. 形状及び寸法



4. 構成品と種類

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6変倍		
接眼レンズ	10倍 ハイアイポイント		
総合倍率	0.3、0.5、0.8、1.2、2、3倍		
視野径	Φ80、52、31、19.5、12.5		
眼幅調整	55~75mm		
焦点距離	200mm		
視度調整	-7D ~ +7D		
視野径	Φ65		
フィルター	コバルトフィルター、オレンジフィルター 素通し		
ティルティング角度	-30 ~ 90°		
アーム部	アーム回転角度	第1アーム	180°
		第2アーム	150°
架台部	クランプ	テーブルクランプ式	
	H形ベース(オプション)	可搬型 H形ベーススタンド (キャスター付)	
電源部	照明電球	LED	
	入力電圧	AC100V 50/60Hz	
	消費電力	50VA	
	ヒューズ	3.15A 250V	
	電氣的基準	JIS T 0601-1 : 2023に準拠	
電撃に対する保護	形式	クラス I 機器	
	程度	B形装着部	
形状	形状寸法・重量	クランプ	210×1050×810 14kg
		H型ベース	620×1050×1450 74kg

JIS T 10936-1:2014/JIS T 0601-1:2023/JIS T 0601-1-2:2023/JIS T 14971:2020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： 50VA
- (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、眼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のが目的の器械である。

【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：  
テーブルクランプタイプ：クランプ部に取り付けられたハンドルレバーを回転させて本器が移動しないように固定する。  
キャスター付きタイプ：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に固定する。

- (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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 2. 電源供給の準備をする。

### (1) ACコードを使用する

本器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電源を入れる「ON」。

### (2) アーム部先端にある照度調整用ノブを回転することにより同軸照明の照度を調節する（右回転：明るくなる／左回転：暗くなる）。

### (3) 鏡頭部の後ろにあるフィルター用ノブを回転させ、フィルターを選択する（クリック位置を合わせる）。

### (4) 鏡頭の変倍は、手動操作で6変倍の範囲で倍率変更することができる。

### (5) 接眼レンズの視度と眼幅を調整する。

### (6) 使用后、同軸照明の照度を限界まで下げ、主電源を切る。

## 4. カメラ操作

### (1) LM-100-P10 Full HD システムカメラを接続する。

### (2) 鏡筒部にある静止画撮影ボタン、動画撮影ボタンで記録を開始する。

### (3) 録画したデータはFull HD システムカメラに記録される。

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. 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。
6. 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。
7. 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%）
8. 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）
  9. 掃除する時は必ず電源プラグを抜くこと。
  10. 汚れが付着した際は中性洗剤を使用すること。
  11. 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 Zumax Medical Co., Ltd.(中華人民共和国)

取扱説明書を必ずご参照ください。