

2024年7月 (第1版)

医療機器届出番号 13B1X10365000010 号

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コード 36354020

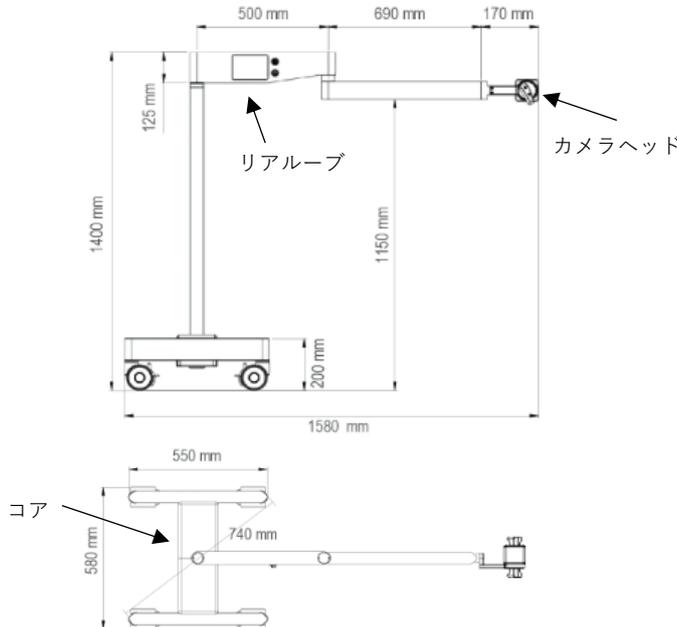
特定保守管理医療機器

3Dビデオ顕微鏡 SCOPEYE 3D Microvision SE-MV

2.SE-MV各部の名称

【警告】

- ・手術用顕微鏡を用いた手技に精通した専門医の使用を想定している。本文書および取扱説明書を熟読してから使用すること。[手術延長、遅延、中止のおそれ]
- ・使用前には必ず動作確認を行うこと。[手術延長、遅延、中止のおそれ]
- ・眼科手術あるいは直接眼に照射を行う手術には絶対に使用しないこと。[眼機能障害や眼、後眼部、網膜疾患の恐れ]
- ・電源ケーブルは医用施設の医用コンセントに直接接続すること。[電気の不具合、感電（電気ショック）、発火（発煙）、機器の故障のおそれ]



【禁忌・禁止】

使用方法

1. 以下の場所に本製品を設置して使用しないこと。

[本製品は防爆構造になっていないため爆発や火災を起こすおそれがある。]

- ・酸素濃度の高いところ
- ・笑気ガス(N₂O)のような酸化物質の雰囲気の中
- ・可燃性の麻酔ガスを使用しているところ
- ・可燃性の液体が近くにあるところ

2. 傷や割れ、ガタ付き緩み、脱落等不良品の使用禁止。

3. 本製品は使用目的以外に使用しないこと。

4. 本製品の加工、改造等は行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

カメラヘッド、リアループ、コアから構成される

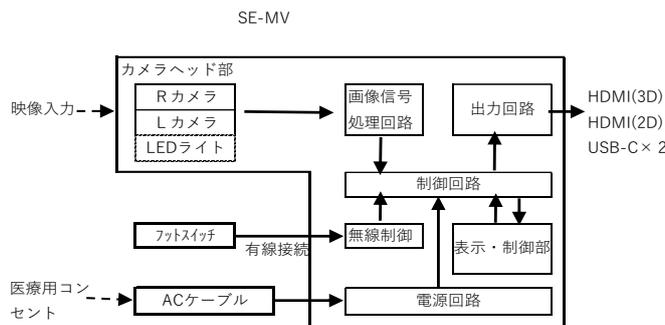
3Dビデオ顕微鏡であり、ディスプレイやモニター用に

HDMI/USB-Cインターフェースを具備し、入力された

患部などの映像データを出力することができる。

3.構造

ブロック図



4.仕様

SE-MV		
カメラ部	解像度	1920×1080 CMOS×2
	倍率	光学10倍/デジタル2倍(最大20倍)
出力ポート	USB C x 2 / HDMI x1 (2D) / HDMI x 1(3D)	
寸法/重量	約1400mm×約1580mm×約580mm (突起部除く)、約60kg	
電源	AC90～264 V, 47 63 Hz, Max 2A, Max 80W	

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用目的又は効果】

手術用顕微鏡の中で、医療設備等に固定することが無く、自由に可搬移動ができる機器である。

【使用方法等】

- 1)SE-MVを所定位置に移動し、キャスターのストッパーにロックをかける。
- 2)電源ケーブルをAC100V 接地端子付き医療用コンセントに接続する。
- 3)コア部の主電源をON にする。
- 4)使用前に動作確認をする。
- 5)ハンドグリップのスイッチでスタンドの電磁ブレーキを解除し顕微鏡を目的位置に操作する。
- 6)カメラヘッドのハンドグリップでアームを操作し、顕微鏡を的の位置にセットする。
- 7)フットスイッチでフォーカス及び倍率を調節して、顕微鏡観察を行う。
- 8)SE-MVを収納状態に戻して、コア部の主電源をOFFにし、キャスターのストッパーにロックをかける。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 一般的事項

- (1)コネクター内部の電気接点には、直接手で触れないこと。機器が故障し誤作動するおそれがある。
- (2)本製品を乱暴に扱わないこと。装置の故障や、けがをするおそれがある。
各接続部のコネクターに無理な力が掛からないようにする。
- (3)製品を強力な電磁波を浴びる場所（マイクロ波治療器、短波治療器、MRI、無線機、携帯電話などの付近）で使用しないこと。誤作動を招くおそれがある。
- (4)スプレータイプの潤滑剤、麻酔剤、アルコールなどの薬剤を使用する場合、薬剤が降り掛からないように本製品から離れた場所で使用すること。
薬剤が製品内部に入り込み、故障を引き起こすおそれがある。

- (5)本製品の近くで加湿器を使用しないこと。

製品内部が結露し、機器の故障を引き起こすおそれがある。

2. 併用医療機器

- (1)本製品と一緒に高周波焼灼電源装置を使用する場合、本製品の映像乱れや、観察、処置に影響するレベルのノイズが発生したりする事があるため、あらかじめ併用する医用電子機器との影響の有無を十分に調査してから使用すること。

【使用上の注意】**重要な基本的注意**

1. 一般的事項

- (1)テーブルタップなどを使用して電源コードを接触せず、必ず医用コンセントに直接接続すること。
テーブルタップなどを使用すると確実な設置が出来ず感電を起こすおそれがある。
- (2)本製品を使用しているときに、内視鏡及び処置具の金属部を、ほかの周辺機器や設備の金属部に接触させないこと。
本製品と大地が電氣的に結ばれ、意図しない電流が流れ、患者が感電するおそれがある。
- (3)連続して3D画像の観察を行う場合は、眼精疲労や体調に異常がないかに十分注意し、異常を感じた場合は2D表示に切り替えて使用すること。体調に異常があるまま使用し続けると、正しく3D画像を観察できず、患者を傷付けたりするおそれがある。
- (4)本製品の電源を切っても電源表示が点灯している場合には、コンセントから電源コードを抜いて使用を中止する。
- (5)本製品を中性洗剤や消毒用エタノールで湿らせたガーゼで拭いた後は、濡れたまま使用せずに十分に乾燥させてから使用すること。ぬれたままで使用すると感電を起こすおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2.併用医療機器

(1)医用電気機器

医用電気機器以外の周辺機器を使用する場合は、感電や火災を起こすおそれがあるため、必ず、絶縁トランスを介してから電源接続する。

(2)正しく3D 観察および2D 観察ができることを確認すること。3D 観察の立体感に違和感がある場合には、2D 表示に変更して使用すること。

(3)高周波焼灼電源装置を使用する前に、高周波ノイズが観察、処置に影響しないレベルであることを確認すること。確認しないで使用すると体腔内を傷付けるおそれがある。

不具合

その他の不具合

機器の故障、画像異常、誤作動

有害事象

その他の有害事象

感電

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は、『取扱説明書 ご利用上の注意』に従い保管すること。

耐用期間

1.本製品の耐用期間は製造出荷後(納品後)5年とする。
(自己認証(当社データ)による。)

なお、この年数は耐用期間内に本添付文書や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果によって修理またはオーバーホールが必要な場合にはそれらを実施する等の適正使用をした場合の年数である。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- 1.使用前に、『取扱説明書』に従って点検すること。
点検結果により修理またはオーバーホールが必要であれば実施すること。
- 2.【形状・構造及び原理等】の「1.構成」に示したすべての付属品は消耗品(修理不可能)である。『取扱説明書』に示す使用前点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

株式会社 INBYTE

〒106-0041 東京都港区麻布台二丁目4番2号 保科ビル4F

お問い合わせ先

TEL 03-6807-4126

製造元

MedithinQ Co., Ltd (韓国)

取扱説明書を必ずご参照下さい。