

器 25 医療用鏡 一般医療機器 可搬型手術用顕微鏡（36354020）
 / 器 25 医療用鏡 一般医療機器 手術用顕微鏡（36354010）
 / 器 21 内臓機能検査用器具 一般医療機器 歯科用口腔内カメラ（70179000）
 特定保守管理医療機器 / 設置管理医療機器

プロミスビジョン 3D

【警告】

- ・使用前には、構成品が確実に取付け、固定されていることを確認すること。[落下により死傷する恐れがあります]
- ・眼科の手術には使用しないこと。
[誤って目に直射すると、障害を引き起こす場合がある]

【禁忌・禁止】

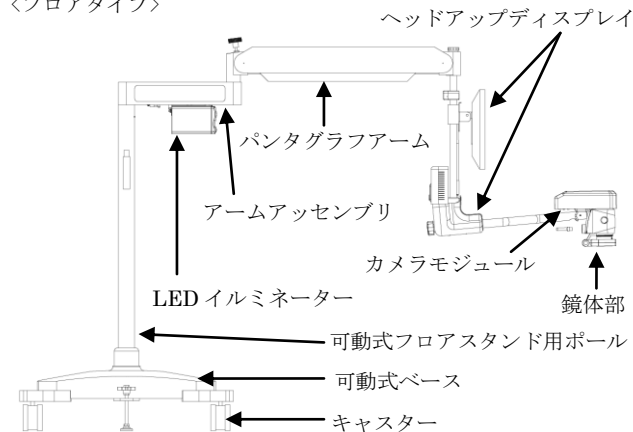
- ・アームが伸びた状態では本システムを移動しないこと。
[アームが不意に回転したりスタンドが傾いたりしてけがをする恐れがあるため]
- ・術野の上では、バランス調整やアクセサリ交換を行わないこと。
[顕微鏡本体の降下によって怪我をするおそれがあるため]
- ・この医療機器は電磁波によって誤動作を起こす可能性があるため、建屋内で下記の様な電気機器は、必ず電源を切るようにすること。
(携帯電話、PHS、トランシーバー、ラジコンの送信機など)

【形状・構造及び原理等】

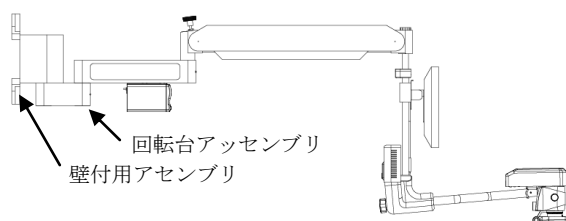
1. 製品外観図

(1) 本体

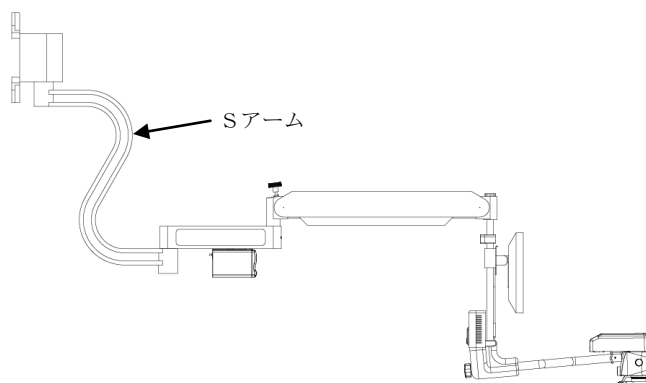
＜フロアタイプ＞



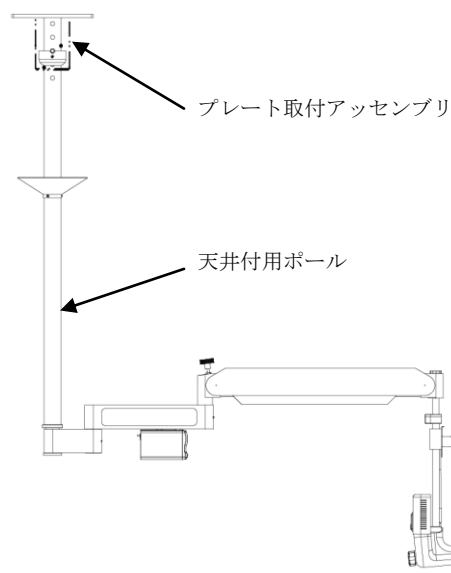
＜壁付タイプ＞



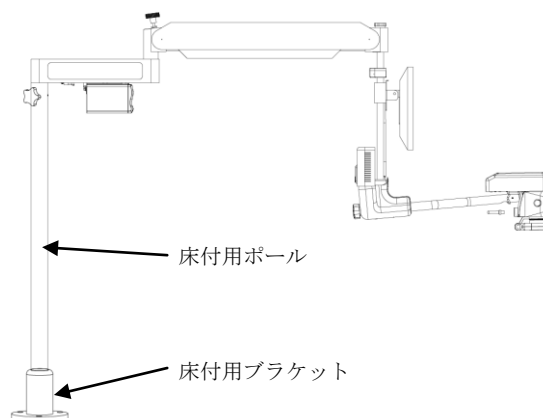
＜高壁付タイプ＞



＜天井付タイプ＞



＜床付タイプ＞



(2) 3Dメガネ (4 種類)



(3) サージカルドレープ (オプション)



(4) Cloner Capture Device (オプション)



(5) Mediacapture MVR Pro (オプション)



取扱説明書を必ずご参照下さい。

2. 仕様

(1) 一般の詳細

最小可動距離	175 mm
最大可動距離	400 mm
マイクロフォーカス垂直調整範囲	150 mm
重量 (フロアタイプ)	120 kg

(2) 光学的詳細

	基本設定	オプション設定
対物レンズ	200～350 mm	175～400 mm
最小フォーカス	150 mm	ファインフォーカス
視野	5～110 mm	5～133 mm
倍率レベル	2.8x, 4.1x, 5.3x, 8.7x, 11x, 17x	Max Low: 1.3x Max High: 48.5x

(3) 電気の詳細

電源	96～264 VAC 47～63 Hz
補助電源	最大 12 VDC 8.3A
ヒューズ	(2) 1.5A 250VAC, Type GMA 5mm X 20mm Fast Blow 5x20mm
電源ケーブル	IEC 320/C13 医用

(4) LED 照明機器詳細

測光特性と性能	
光源の種類	LED
色温度	カスタマーの構成による
LED 寿命	>30, 000 時間
代表的照度	5k～40k
規制	
輝度調節	デジタル-1024 解像度
オペレーションモード	ラン / スタンバイ
入力電圧	100～240
規制当局の承認	
機器クラス	Class I, Type B
EMC	CISPR 11, Group 1 Class B IEC 61000-4-3
製品安全性	IEC 60601-1:2005
光生物学的安全性	IEC 62471 2006
操作環境	
耐水性	IPX0
温度	50° ～104° F (0° ～40° C)
相対湿度	30～75% 結露しないこと
気圧	700～1060 hPa
可燃性	可燃性混合物が存在する場所での使用は適さない

3. 作動原理

LEDイルミネーターで発生した光で照明した患部の像を、レンズを通して拡大させ、カメラモジュールによってデジタル信号へ変換し、映像コネクタから出力する装置。
出力された信号は、接続されたディスプレイや周辺機器の機能により、映像として画面上に表示される。

【使用目的、効能又は効果】

治療、検査及び主として外科処置に用いる光学顕微鏡。
支持型式の種類により、天井または壁面等の施設に固定されない機器と、施設の構造物（天井又は壁面）に固定される機器がある。
また、口腔内の情報をモニターに映し出し、診療、患者への説明等に使用する。
利便性のため、顕微鏡と口腔内カメラの機能を予め組み合わせたもの。

【使用方法等】

詳細については、ユーザーマニュアルをご参照ください。

1. 電源コードを外部電源に接続し、イルミネーターの電源ボタンをオンにする。
2. 3D システムの電源をオンにする。
3. 顕微鏡を患部の上方に移動する。
4. イルミネーター前方のボタンもしくは鏡体部右側にあるリモートタッチパッドを使用しLED ランプをオンにする。（イルミネーター/電源がオンになってから 45 秒から 60 秒後に起動操作が完了し、3D 画像がモニターに表示される。）
5. リモートタッチパッドの上下ボタンで輝度を調整する。
6. 3D メガネを装着し、3D 画像が表示されていることを確認する。
（システム付属の 3D メガネを着用していない時は、表示される画像は二重像として表示される。この二重像は、3D メガネを使用した時に、左目と右目が 1 つの画像として表示される個別の画像で構成されている。）
7. 手術終了後、後方電子モジュールカバーの小さなボタンを押して 3D システムの電源を切る。
システムがシャットダウンされた後、イルミネーターの電源ボタンを押して、システム全体をシャットダウンする。

【使用上の注意】

ご使用の前に、ユーザーマニュアルを必ずお読みください。

1. 使用者の必要条件

- (1) 少なくとも、製品を使用する担当者は、次の資格を所有している必要がある。

設置：病院のエンジニアまたは同様のトレーニングに加え、サイラー社または認められた請負業者による特定のトレーニングを受けた者。

使用：外科手術における歯科トレーニングや口腔衛生処置に加え、サイラー社または認められた請負業者による特定のトレーニングを受けた者。

2. 重要な基本的注意

- (1) 3D 機器が完全にシャットダウンする前に電源を切ったり、AC プラグを引き抜かないこと。（3D 機器が完全にシャットダウンする前に電源を切ると、3D 電子機器のオペレーティングシステムが一時的に中断し、シャットダウン中にオペレーションシステムがシャットダウン前の状態に回復するため、次回起動時に 2 ～ 3 分かかる可能性がある。）

3. 機器の緊急停止

- (1) イルミネーターのオン/オフボタンを押してから、電源コードを引き抜くこと。

4. フロアスタンドの運搬と使用

- (1) 怪我や転倒による損傷を防ぐために、スタビライザーの脚が適切な位置に来るまで、3D フロアスタンドを使用または運送をしないこと。
(2) アームを折りたたんだ状態でボールのハンドルを持ち、ユニットを運搬すること。
(3) 3D システムを運搬する前に、スタビライザーの脚を床から少なくとも 5 cm になるように調整すること。
(4) 3D システムを使用する前やアームを広げる前に、スタビライザーの脚が床につくように調整すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

- (1) 電源コードやファイバーケーブルを折り曲げたり、強い力を加えたり、引張ったり、振ったり、圧迫したりしないこと。
(2) 不具合の原因となるので、保管中に光源装置に過度の衝撃を与えないこと。
(3) 光源装置を直射日光の下や高温下で保管しないこと。
(4) 保管環境
温度：32° ～122° F (0° ～50°C)
湿度：30～75% 結露しないこと
気圧：700～1060 hPa

2. 耐用期間

製造出荷後、正規の保守点検を行った場合に限り 5 年間とする。
[自己認証(当社データ)による]

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【保守・点検に係る事項】

毎年または必要に応じてメンテナンスを行うこと。
ご使用の前に、ユーザーマニュアルを必ずお読みください。

1. 日常のメンテナンス手順

- (1) 現場でのメンテナンス中は鋭利な器具を使用しない。内部部品が損傷し、危険が生じる可能性がある。
- (2) ユニットから AC 電源を取り外した後、メンテナンスをする前に必ず 10 分以上待つこと。これにより、エネルギー貯蔵装置がエネルギーを放散するのに十分な時間が提供される。この手順に従わないと、危険が生じる可能性がある。
- (3) 1500 ルクスの最小照明で 0.25 メートル未満の距離から 10 度未満にある後方ラベルを読むこと。
- (4) 機器が正しくインストールされていることを確認。
- (5) 適切なケーブルが取り付けられていることを確認。
- (6) 医用電源ケーブルが正しく取り付けられていることを確認。
- (7) 機器が、電磁エネルギーレベルの影響を受ける可能性があるような危険な機器の近くに配置されていないことを確認。(8) 機器の通気は塞がないこと。
- (9) 機器に損傷がないことを確認。
- (10) マイクロスコープの光学検査を行うこと。破片や汚れがないことを確認。
- (11) 機能テストを行う。
 - ① 照明器のメインオン/オフスイッチ（国際 0/1 指定の青いスイッチ）をオンにする。
 - ② 完全に起動した後、照明器の LCD 画面にアクティブが表示され、スタンバイモードになっていることを確認し、さらに緑色の電源インジケータ LED が点灯していることを確認する。
 - ③ 2 重映像ディスプレイにモニターが接続されていることが表示され、エラーが表示されていないことを確認する。
 - ④ 照明レベルを操作するには、上または下のボタンを押して明るさのレベルを設定する。
 - ⑤ 起動/スタンバイモードボタンを押して、起動モードに移行する。
- (12) 本質的な性能を確認：
 - ① カメラモジュールと後方の筐体、イルミネーターの空気の流れが自由になっているかを確認。
 - ② 歯科医師用のモニターにイルミネーターと 3D 画像が表示されていることを確認。
 - ③ 不要なノイズがないことを確認。（擦れ音やクリック音など）
 - ④ 近くの危険な機器との干渉がないことを確認。
 - ⑤ 近くの機器（大型の保護されていないモーターなど）の操作による干渉がないことを確認。

2. 清掃準備

システムの電源がオフになっていることを確認。機器から血液の染みや他の汚染物質を除去するにあたり、ラボ規定の手順に従って清掃すること。

- (1) 清掃するにあたり、下記のものを使用しないこと：
 - ・ 原液の濃度の漂白剤
 - ・ 蒸気滅菌
 - ・ 食洗機
 - ・ アセトンやラッカーシンナー、その他の溶剤
- (2) スプレーが通気口から入り機器に損傷を与える可能性があるため、スプレークリーナーは使用しないこと。
- (3) 金属部分（クロムメッキまたは塗装）は、下記いずれかの溶液で湿らせた布で拭くことができる。
 - ・ 液体洗剤を含む水
 - ・ イソプロピルアルコール
 - ・ 家庭用漂白剤と水（漂白剤 1 割、水 9 割）
 - ・ 市販の消毒剤

3. マイクロスコープの清掃

- ① 対物レンズは血液や局所薬にさらされており、この染みは光の通過を暗くし、光学観察において明るさが失われる。
- ② 通気口に圧力エアをふきつけて、ヘッドに埃がたまらないようにする。
- ③ アルコールやエーテルを綺麗な綿棒に塗布して使用すると、全ての汚れを取り除くことができる。優しく円を描くように動かし、必要に応じて綿棒を交換する。使用、強度、希釈量については、製造元の指示に従うこと。

- ⑤ 柔らかい布で拭きあげ、次の使用前までに完全に乾かす。
- ⑥ 画面清掃については、通常の手順に従って行う。
- ⑦ 対物レンズは対物レンズプロテクターを使用して保護することができる。レンズの外側の縁にねじ込まれ、手術器具による汚染や打撃から保護する。

4. 3D 器具の清掃

- ① 内部部品を清掃しようとしなない。
- ② 後方筐体の通気口とカメラモジュール下部の開口部に埃がたまらないように注意すること。圧力エアで綺麗に吹き飛ばすか、綿棒で注意深く取り除くようにする。ユニットの中に入りすぎないように注意すること。

5. フィールドサービス

- (1) 機器が故障した場合、製造元の許可を受けた担当者のみ修理することが可能。
- (2) 全ての修理は製造元のオリジナル部品のみ使用するものとする。
- (3) システムの修理は、現場でモジュールを交換。作業を始める前に技術サポートに連絡すること。
- (4) 全製品の補修は、製造元で行われる。ユーザーが修理できる部品はないため、モジュールを返送してサービスと修理を依頼すること。

6. 保守

- (1) 定期的な予防メンテナンスチェックを行い、機械的磨耗や機械的ミスアライメントの影響を受ける可能性がある部品を探す。
- (2) 部品に故障が発生した場合、技術サポートに連絡すること。

【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 NDC	
東京都立川市栄町 4-42-1	
TEL：042-536-8880	FAX：042-536-8778
製造業者	：Seiler Instrument & Mfg Co., Inc.
製造国	：アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照下さい。