

機械器具 25 医療用鏡

一般的医療機器 可搬型手術用顕微鏡 JMDN コード 36354020

特定保守管理医療機器 **Flexion マイクロスコープ****【警告】**

- ・ 移動の際は本システムを決して手前に引かず、必ず前方に押すこと。[スタンドのベースと床の間に足を挟まれたりスタンドが傾いたりして怪我をするおそれがあります]
- ・ 焦点距離に十分注意し、ランプ照度は必要最小限に設定すること。[患者組織が熱傷するおそれがあります]

【禁忌・禁止】

- ・ 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ります]
- ・ 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怪我をするおそれがあります]

【形状・構造及び原理等】

本品は、顕微鏡本体と天井または壁面等に固定されない架台(スタンド)により構成されている。また、テーブルに固定して使用できるタイプがある。



(写真はスタンドタイプ)

構成: 顕微鏡本体 + スタンド

寸法: スタンド高: 1535 mm

アーム長: 最大 1400 mm

ベース長: 600 mm × 600 mm

総重量: 109 kg

構成: 顕微鏡本体 + テーブル固定マウント

寸法: スタンド高: 712 mm

アーム可動半径: 最大 700 mm

アーム長: 300 mm + 400 mm

総重量: 29 kg

電氣的定格

電源: AC100-240V

周波数: 50/60Hz

最大消費電力: 100VA

【使用目的又は効果】

手術用顕微鏡のうち、天井または壁面等の施設に固定されない機器

【使用方法等】

使用環境条件

- ① 温度: +10℃～+35℃
- ② 湿度: 30%～95% (結露なきこと)
- ③ 気圧: 700hPa～1060hPa

設置上の注意

- ① 室内の堅牢な床に設置して使用すること。
- ② 水のかからない場所に設置すること。
- ③ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ホコリ、塩分、イオウ分など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設置すること。
- ④ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。

使用方法

1. <スタンドタイプ> スタンドを適切な場所に移動後キャスターのストッパーをかける。
2. <テーブル固定タイプ> 安定したテーブルにテーブルマウントをテーブル固定部に挟み込んで取り付け。
3. 電源ケーブルを接地端子付きコンセントに接続する。
4. 主電源スイッチを ON にする。
5. サスペンション・アームのアーム調整グリップを緩めて、操作ハンドルをもって顕微鏡本体を最適なバランスに調整する。
6. 調整後、サスペンション・アームのアーム調整グリップを締めて位置を固定する。
7. 照明強度調整ダイヤルで照明を ON にする。
8. ズームレンズ、フォーカスダイヤルを操作する。
9. 使用後は照明強度調整ダイヤルで照明を OFF にする。
10. 主電源スイッチを OFF にする。
11. サスペンション・アームのアーム調整グリップを緩めて、アームを折りたたむ。

取扱説明書を必ずご参照ください

12. <スタンドタイプ> キャスターのストッパーを解除し、収納場所に移動する。
13. <テーブル固定タイプ> テーブルマウントを外す場合は、テーブル固定部を緩めて取り外し、収納場所に移動する。

【使用上の注意】

- ・本システムは電源ソケット以外には接続しないこと。
- ・本システムを設置する前に電源ケーブル、アクセサリに破損が無いか確認すること。破損したケーブルは直ちに交換すること。
- ・本システムは機器操作のトレーニングを受けて承認を受けたものの監督の下で操作を行うこと。
- ・アースが完全に接続されていることを確認すること。
- ・本システムは爆発性雰囲気が発生する可能性があるエリアでは使用しないこと。
- ・本システムに液体が浸透した場合は、トレーニングを受けて承認を受けたものによる確認がされない限り使用しないこと。
- ・0 度以下の環境で本システムを輸送した後は、室内温度にて最低 6 時間は放置すること。
- ・コンセント(プラグ、ソケット)は、無理やり差し込まないこと。
- ・機器全般及び患者に異常がないことを絶えず監視すること。
- ・機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
- ・レンズまたはアイピースで太陽を直視しないこと。
- ・患者の目に光が当たっていないか、患者が直接光源を見つめていないかを常に確認すること。
- ・一年に一度安全点検を行うこと。
- ・使用毎にスタンド(全ての接続を含む)の安全な接続を確認すること。
- ・本システムを主電源に接続する前に、主電源の電圧と周波数の仕様が使用する電源に合致しているか確認すること。
- ・破損していない電源ケーブル、延長ケーブルを使用すること。
- ・本システムを主電源から切り離す際は、先に電源プラグを壁のコンセントから抜き、その後本システムと主電源のケーブルを外すこと。
- ・プラグまたはケーブルは、絶対に濡れた手で触らないこと。
- ・機器から発煙、火花または異常音の発生が認められた場合は直ちに電源コードのプラグをはずすこと。使用しない場合はライトを OFF にし、必要に応じて発熱を確認すること。
- ・本システムは爆発性雰囲気のある場所、酸素濃度の高い場所を除く、医療現場用である。
- ・顕微鏡を設置する際は、顕微鏡本体が無い状態ではアームの弾力が非常に強いので注意すること。高さ調整は慎重に行うこと。
- ・スタンド移動時は、サスペンション・アームが格納位置にあることを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

【貯蔵・保管・輸送方法】

温度: -10℃～50℃

湿度: 30%～95% (結露しないこと)

気圧: 500hPa～1060hPa

【耐用期間】

正規の保守点検を行った場合に限り、納入から 8 年

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

項目	保守時期	部分	詳細
清掃 消毒	毎日	外装部分	手で拭きとり消毒する
清掃 消毒	毎日	レンズ 光学部分	手で拭きとり消毒する
清掃 消毒	使用後毎	操作部品 *	手で拭きとり消毒する
	使用後毎	保護カバー (消耗品)	使い捨て商品(再使用不可。使用後は必ず交換すること)
清掃 消毒	使用後毎	ハンドグリップ	手で拭きとり消毒する

- ・ * 操作部分: 回転ダイヤル、タッチパネル、回転グリップ
- ・ 毎年安全点検を行うことを推奨
- ・ 顕微鏡部分の表面清掃は「取扱説明書」を参照のこと。

【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 AJMD 株式会社

電話番号: 03-5614-0733

外国製造業者 CJ-Optik GmbH & Co.KG

シージェイオプティク ゲーエムベーハー

ウントコーカーゲー (ドイツ)

取扱説明書を必ずご参照ください