

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 **手術顕微鏡基 OPMI VISU 210**

【警告】

- ・ 本装置の機械的な接続が適切になされて、各部取り付けネジが確実に締められており、各部に緩みなどがないこと。緩みがあると、構成部品が落下するおそれがある。
- ・ 本装置のバランスが最適になされていること。バランスが最適でないと、思わぬ方向へ動くことがある。

【禁忌・禁止】

- ・ 本装置を本来の目的以外で絶対に使用しないこと。
- ・ 使用前点検時もしくは使用時に故障と判断した場合には、直ちに使用を中止もしくは停止すること。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 構成

本品は以下のユニットにより構成される。
手術顕微鏡基 OPMI VISU 210 本体



本体、対物レンズ、接眼レンズ、鏡筒、グリップ
重量 10.1kg(鏡筒、対物レンズ及び接眼レンズは含まず)

2. 原理

光源の光は、フレキシブルなライトガイドによって鏡体内に導かれて、顕微鏡の対物レンズによって観察光路と鏡軸に近い状態で照野を均一に照明する。

照明された患部の反射光は、再び対物レンズを通り、二つの開口によって観察方向を僅かに異にした二光束となり、それぞれが変倍機構の光学系で等しく拡大率を調整され、双眼鏡筒へ送られて二つの中間像を結ぶ。

この像は接眼レンズにより更に拡大されて観察者の眼に送られる。左右両眼の網膜に映る像はそれぞれ患部に対する観察方向が異なるものであるから、観察者は患部を立体的に捉えることができる。

供覧又は映像記録の為に光路分割用のビームスプリッターが用意されている。変倍機構の光学系から出た二光束が共に無限遠に結像する平行光の光束であり、平行光の光路長が変わっても倍率等には影響を及ぼさないから、この変倍機構と双眼鏡筒の間に光路分割器を装着することができる。

二光束はエネルギー分割されて四光束となり、左右側方へそれぞれ一光束ずつ分岐光を取り出せる。分岐された光はそれぞれの

目的に応じて、直接側視鏡へ送られたり、あるいは結像アダプタを介して記録用カメラへ送られる。

ステレオビームスプリッターは、対物レンズ及び変倍光学系を通過した二本の平行光束をそれぞれ2方向に分割して、二つの双眼鏡筒へ導き二名の観察者による対面立体観察を可能とし、更に位置方向の単眼観察や撮影の為に光束を分岐・取出せる。照明はキセノン光源によるものである。変倍機構はガリレイ光学系による電動ズーム変倍式である。変倍はこの変倍機構によるほか、対物レンズ、接眼レンズ、双眼鏡筒の交換によっても達せられる。

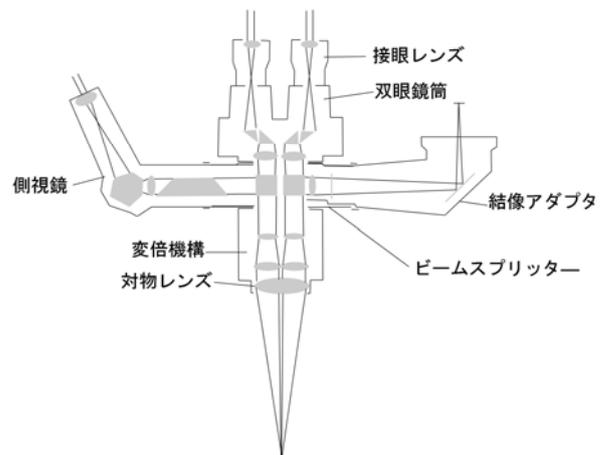
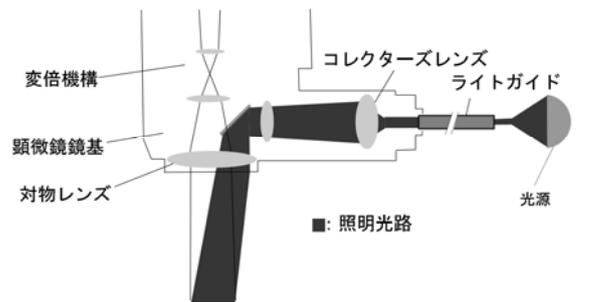
顕微鏡の焦点は顕微鏡支持装置のアームを手動で上下させ、本体の電動式フォーカス機構により、ハンドグリップあるいはフットスイッチで行う。

側視鏡には単眼で小型のもの、大型のものそして双眼のものがある。但しその場合、双眼側視鏡では立体視ができない。

映像記録装置としては、35ミリ版スチールカメラ、TVカメラが取り付けられる。

又、双眼鏡筒、接眼レンズ及び各種付属品は取り外しが自在なので用途に応じてその都度交換使用できる。これらの各種構成品のほとんどが、カールツァイス製の他の手術顕微鏡にも互換汎用される。

3. 光路図



1. 使用目的

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をいう。

【品目仕様等】

1. 性能

倍率 5x~30.1x

取扱説明書を必ずご参照ください。

	ズーム比 1:6
	倍率ファクター $\gamma=0.4x\sim 2.4x$
フォーカス	200mm オプション：175mm
	焦点調節範囲 50mm
主鏡筒	180° 可変鏡筒
	12.5 倍接眼レンズ付き
	マグネットカップリング
	(オプション：10 倍)
アシスタント鏡筒	直鏡筒
	10 倍接眼レンズ付き
	マグネットカップリング
	倍率変換 5 段階
	焦点調整、視野角は主鏡筒と独立して
	調整可能
	あおり角度 $\pm 12^\circ$ (対光軸)
対物レンズ	200mm オプション：175mm
ミラー	6° 照明
	2° 照明 (レッド・レフレックス用+2°)
レチナトラップ	3 段切り替え
	無遮光、中心遮光、周辺遮光
主顕微鏡	あおり角 90°
アシスタント鏡	あおり角 $\pm 100^\circ$
	手動調整、固定可
XY カップラー	可動範囲 最大 40mm \times 40mm

【操作方法又は使用方法等】

1. サスペンションシステムに固定する
2. 本体の接続等が確実に成されているかを確認する。
3. 電源プラグを医用コンセントに接続する。
4. サスペンションシステムの電源スイッチを入れる。
5. 診察に最適な照明の明るさに調整する。
6. 左右眼の視度調整と瞳孔間距離の調整を行う。
7. 本装置を観察野へ移動し、最適な作業距離を選択する。
8. 必要に応じて倍率を変更する。
9. 手術を行う。
10. 手術が終了したら、照明の明るさを最低にして、本体の電源を切る。
11. 本装置を使用しないときは、医用コンセントよりサスペンションシステムの電源プラグを抜いておく。

【使用上の注意】

- ・ 本装置は、以下の場所では使用しないこと。
- ・ ー 爆発の危険のあるところ
- ・ ー 引火性の麻酔薬、アルコール、ベンジン、又は類似薬品等、揮発性又は引火性の溶剤のあるところ
- ・ 湿気のある場所での使用はしないこと。いかなる状態でも、水が被らないようにすること。
- ・ 液体の入った容器を本装置の上に置かないこと。
- ・ ケーブルの接続は無理に行わないこと。
- ・ 本装置の近くで、携帯電話の使用はしないこと。電磁波障害により、機器が誤動作をする可能性がある。
- ・ 弊社以外の者が、本装置に手を加えた場合、いかなるものに対しても責任を負いかねる。そのような行為は、保証によるクレームの権利を失う。
- ・ アクセサリは同時に納品されたものを使用すること。他のアクセサリ等を使用する場合には、安全上及び性能上問題がないことを、当社又はアクセサリの製造者へ確認すること。
- ・ 本装置の操作者は、取扱説明書を読了し、本装置を使用するための訓練を受けた者のみとすること。
- ・ ケーブル接続を無理に引っ張らないこと。

- ・ 安全に関する全ての機械的な接続が適切に成されていて、ネジなどが確実に締められていること。
- ・ 本装置は医科向けに設計されており、それ以外の用途には使用しないこと。
- ・ 機器の突然の故障により、手術の目的の達成や患者の安全が脅かされることがないように、予備の対応を検討しておくこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
 - ・ 本装置を保管する前に、下記の条件を満たす事を確認すること。
 - ー 水の被らない場所。
 - ー 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、水分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずるおそれのない場所
 - ー 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所
 - ・ 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。
 - ・ ほこりがかからないようカバーをかけること。
2. 耐用期間

定期的に業者による点検を行った場合：5 年（自己認証）
[保守用等の部品は製造中止後 8 年間保持]

【保守・点検に係る事項】

点検の項目は以下のとおり。使用を妨げないように十分に余裕を持って行うこと。点検中に異常を感じた場合は、取扱説明書の【トラブルシューティング】章を参照して確認すること。それでも解決しない場合は、当社テクニカルサービスに連絡すること。

1. 使用者による保守点検事項
 - ・ 外装に瑕疵、変形がないこと。
 - ・ 配線等に亀裂、断線がないこと。
 - ・ 機械的な接続が適切になされていること。
 - ・ 各部取り付けネジが確実に締められていること
 - ・ 各部に緩みなどがないこと。
 - ・ 本文書ならびに取扱説明書が本装置の使用者が参照できるところに置いてあること。
2. 業者による保守点検事項
 - ・ 本装置を安全に使用するために、当社による 12 ヶ月毎の保守点検を受けること。
3. 外観の手入れ
 - ・ 外装に汚れがある場合は、エチルアルコールと蒸留水の 5 対 5 の混合液に少量の中性洗剤を含ませたやわらかい物で拭くこと。
 - ・ クリーニングを行う際は、本体の電源スイッチを切ること。
4. レンズの清掃
 - ・ レンズに汚れがある場合は、クリーニング剤は決して使用せず、プロアーが清潔で油分のないブラシなどで払うこと。
5. 曇り止め
 - ・ レンズを曇りから守るため、市販の曇り止めを使用すること。

詳細は取扱説明書の【メンテナンス/その他の事項】章を参照のこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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：カールツァイスメディテック株式会社
〒160-0003 東京都新宿区本塩町 22 番地
電話 03-3355-0331

輸入先国：ドイツ

**製造業者：Carl Zeiss Meditec AG

取扱説明書を必ずご参照ください。