

特定保守管理医療機器 **手術顕微鏡基 OPMI VISU 160**

**【警告】**

使用前に毎回以下の項目を確認すること

- 本装置の機械的な接続が適切になされており、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。[部部落下、接続不良のおそれ]
- 本装置のバランス調整が最適になされていること。[誤動作、機器の故障のおそれ]

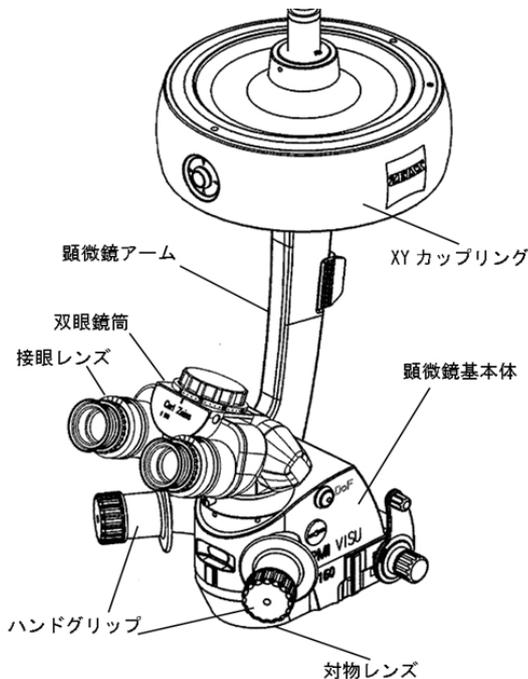
**【禁忌・禁止】**

- 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

※下図は、180°可変鏡筒を取り付けた状態である。



構成についての詳細は取扱説明書の【構成】章を参照のこと。

2. 機能\*\*

機能	仕様
ズーム	電動ズーム ( $\gamma=0.4\times\sim 2.4\times$ ) で術野を拡大
フォーカス	対物レンズ 200mm (オプション 175mm) で焦点調整

3. 重量 : 8.2kg

(ただし、鏡筒及び接眼レンズは含まず)

4. 原理\*\*

顕微鏡懸架装置に接続して使用する。  
顕微鏡懸架装置に設置された光源の照明がライトガイドおよび光学系を經由して術部に送られる。照明された術部は対物レンズ、変倍機構、接眼レンズによって拡大され使用者が観察することができる。顕微鏡の変倍、焦点は電動によりフットスイッチを介して操作するか、手動で切り替える。各種付属品、オプション品は任意に追加す

ることができる。これらは弊社の他の手術顕微鏡にも互換汎用される。

**【使用目的又は効果】**

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。

**【使用方法等】**

- サスペンションシステムに固定する
- 本体の接続等が確実に成されているかを確認する。
- 電源プラグを医用コンセントに接続する。
- サスペンションシステムの電源スイッチを入れる。
- 診察に最適な照明の明るさに調整する。
- 左右眼の視度調整と瞳孔間距離の調整を行う。
- 本装置を観察野へ移動し、最適な作業距離を選択する。
- 必要に応じて倍率を変更する。
- 手術を行う。
- 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。
- 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。

詳細は取扱説明書を参照のこと。

**【使用上の注意】**

その他の注意

- 本装置は、以下の場所では使用しないこと。
  - － 爆発の危険のあるところ
  - － 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、水がかからないようにすること。
- バランス調整を行うときは、患者から十分に離れた安全が確保できる場所でのみ行うこと。鏡基が術野の上にあるときは絶対に行わないこと。
- アクセサリは同時に納品されたものだけを使用すること。その他のアクセサリを使用する場合は、安全性及び性能上問題がないことを弊社又はアクセサリの製造者へ確認すること。
- 弊社が認めた者以外は修理しないこと。絶対に分解、改造を行わないこと。そのような行為は、保証によるクレームの権利を失う。
- 磁波傷害により機器の誤動作の原因となることがあるため、機器の近くで携帯電話の使用はしないこと。医療用具に対する電磁波傷害の影響は様々なファクタに起因し、完全に予測する事はできない。
- 発煙、火花、異臭又は異音がする場合には、直ちに機器を電源から外すこと。
- 絶対に、観察鏡筒、対物レンズ及び接眼レンズで太陽を見ないこと。
- 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おり、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、予備の対応を検討しておくこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 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。
  - ・ 水の被らない場所。
  - ・ 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
  - ・ \*\*温度 : -40°C~+70°C
  - ・ \*\*相対湿度 : 10%~100% (結露不可)
  - ・ \*\*大気圧 : 500hPa~1,060hPa
- 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。

\*\*また、本装置を安全に使用するために、当社による 12 ヶ月毎の点検を推奨する。

### 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

\*\*12 ヶ月以内に各部清掃、機能点検、安全点検を行う。

### 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、ブローアーか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【保守・点検について】章を参照のこと。

## 【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