

【警告】

- 電源コードは医用施設の接地された医用コンセントに直接接続すること。また、電源供給元から何時でも容易に取り外せるような位置にのみ設置すること。
[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]
- 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]
- 決して光源の光を直接見ないこと。
[眼機能障害や網膜疾患のおそれ]
- 装置各部の換気口を塞がないこと。
[機器の故障、火災の原因のおそれ]

【禁忌・禁止】

- 揮発性や引火性の溶剤（アルコール、ガソリン等）や可燃性の麻酔薬が使用されている潜在的な爆発性の環境下で本装置を使用しないこと。
- 当社が指定する付属品、オプション品以外は使用しないこと。
- 発煙、火花、異臭又は異音がする場合またはそれ以外の異常を感じた場合や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。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】

外観写真



本品の基本構成は以下の通り。

〔詳細は取扱説明書参照〕

- 手術用顕微鏡本体
- フロアスタンド
- フットスイッチ
- 滅菌キャップ
- MIOS6（オプション）
- * Metis 3D デジタルヘッドアップモジュール（オプション）

<仕様>

顕微鏡本体

作業距離 (対物レンズ)	200mm	175mm
観察用光学部		
光学補正	アポクロマート	
ステレオベース	25mm	
総合倍率	3.9×～23.2×	4.4×～26.6×
視野径	9.0～54.2mm	7.9～47.4mm
照明用光学部		
フィルター	ブルー、ソフトライト	
照野	15～58mm	13～50mm
機械系		
作動範囲 前後	-20°～+110°	

フロアスタンド

上下動範囲	1072～1802mm (接眼レンズの位置にて)
負荷重量	20kg
ブレーキ	電磁式
電源	100VAC50/60Hz
消費電力 (最大)	450VA
電撃に対する保護の 形式・程度	クラス I・B 型装着部
液体の有害な侵入に 対する保護の程度	IP20
ベース寸法	798×880mm
重量	315kg (顕微鏡本体含む)

<動作環境>

温度：10℃ ～ 40℃

湿度：10% ～ 90%（結露なきこと）

気圧：700 ～ 1060 hPa

【使用目的又は効果】

本機は、眼科の手術、処置、観察などに必要な作動距離を持ち、観察用光学系、撮影用光学系の他に、照明用光学系、撮影記録光学系を備えた光学的医療機器である。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可搬型手術用顕微鏡である。

【使用方法等】

1. 準備

- (1) 安全機構が安全に機能している事を確認すること。
- (2) 本器に付属品を取り付ける場合、落下しない事を確認すること。

* (3) 本機を使用する前に、必ず機能テストを完全実施すること。（取説「機能テスト」の項を参照）
また、フットスイッチの電池残量 LED により電池残量が十分であることを確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (4) 滅菌キャップは使用前に必ず滅菌処理を施すか、滅菌ドレープを被せます。
- (5) 術者は、楽な姿勢で、フットスイッチに足が届くように椅子の高さを調節し、次にその高さに合わせて患者のベッドの位置、高さを調節します。
- (6) 顕微鏡を術者の PD にあわせた後、視度調節を行います。倍率を最低まで下げて、接眼レンズについている視度調節ツマミを回して最適な両眼視が得られる状態にします。ビデオ装置が装備されている場合は、モニターを観察して調節します。
- (7) 手術室内の照明は明るすぎると、迷光が術者の眼に入り、見にくくなることがあるため、不必要な照明は消します。

2. 使用

- (1) 顕微鏡のズーム、フォーカスの調節はフットスイッチを用いて行います。

- (2) 光源の照明は、任意に光量調節して下さい。

3. 使用後

- (1) 本器に取り付けて使用した滅菌キャップは、次の使用に支障の生じないように、必ず蒸留水で洗浄して下さい。その後、滅菌処理をして下さい。
- (2) 本体は、固く絞った柔らかい布などで汚れを拭き取して下さい。本体は滅菌できません。

詳細は取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

*＜重要な基本的注意＞

- (1) 使用に関しては取扱説明書を必ず参照し、記載されていない手順の実行及び調整は行わないこと。
- (2) 顕微鏡各部やコネクタ部に無理な力がかからないように注意すること。
- (3) 使用前に、全ての機械的及び電氣的接続が正しく確実にされて、それらが損傷していないことを確認すること。
- (4) 技術的な不具合が存在する場合又は想定された場合は使用しないこと。
- (5) ビデオ及びモニターに表示される画像を診断に用いないこと。[誤診の恐れ]
- (6) 本医療機器は、高周波手術装置や MRI 施設の近くでの使用は想定されていません。また高周波通信機器等からの電磁波放射は、本機に影響を及ぼす可能性があります。電磁波障害によって誤作動を起こした場合電源を切ってシステム全体を再起動することが必要な場合があります。
- (7) 眼底観察装置の使用中は、緑内障カスタム機能を使用して顕微鏡本体を移動または傾けると、眼底観察装置が手術器具または眼に衝突し、眼を損傷する可能性があります。衝突を避けるため、顕微鏡本体を慎重に移動すること。
- (8) Metis 3D デジタルヘッドアップモジュールのステレオカメラユニットをドレープで覆わないこと。放熱が妨げられ、過熱状態になりデジタル顕

微鏡の画像表示に不具合が生じる恐れがあります。

- (9) Metis 3D デジタルヘッドアップモジュールの表示に遅れが生じたり、3D 機能に支障が生じた場合、モニター上に警告メッセージが表示されます。その場合は顕微鏡下での素早い動きは避け、慎重に操作してください。警告メッセージが消えない場合や接眼レンズヘッドへの切り替えを推奨する警告メッセージが表示された場合は、ステレオカメラユニットを取り外し、接眼レンズヘッドを取り付けてください。この時、ネジを締め、部品が緩んでいないことを確認し、すべての部品が顕微鏡に安全に取り付けられていることを確認すること。
- (10) 顕微鏡の部品の取り付けまたは取り外しは、適切な訓練を受けたユーザーのみが行うこと。
- (11) フットスイッチが故障した場合に備えて、ハンドスイッチモードを事前設定したバックアップユーザープロフィールを作成してください。
- (12) 既存の IT ネットワークに機器に接続する場合はセキュリティ管理されていることを確認すること。

*＜過剰使用＞

- (1) 本機を最大光量で使用した場合、2.5 分で安全ガイドラインを超えてしまいます。
- (2) Metis 3D デジタルヘッドアップモジュールを使用する場合、自動デジタル輝度調整のため、実際の照明強度がデジタル顕微鏡画像では目立たない場合があります。高光量にならないよう、使用されている光量値に注意すること。値は Surgeon 3D モニターに表示されます。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管条件＞

温度： - 20℃ ～ 70℃

湿度： 10 % ～ 90 % （結露なきこと）

＜耐用期間＞

5 年（自己認証による。）

但し適切な保守点検及び修理を行っている場合に限り。

（保守用等の部品は製造修了後 7 年間保持）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

使用前に以下の事を確認すること。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の項を参照して確認すること。

もし解決しない場合は当社に連絡すること。

また当社による 1 年毎の点検を推奨する。

- ・ 外装に瑕疵、変形などが無いこと。
- ・ 配線等に亀裂、断線が無いこと。
- ・ 電源を入れて問題なく起動すること。
- ・ 照明が問題なく点灯すること。
- ・ 機械的な接続が適切になされていること。
- ・ 各部取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。
- ・バランスが適切に取れていること。
- ・本装置から異音、異臭がしないこと。
- ・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おいてあること。

2. 業者による保守点検事項

本装置は資格のあるサービスマンにより、1年に1回の点検を推奨する。

詳細は取扱説明書のメンテナンスの項を参照のこと。

【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

ジャパンフォーカス株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷 4-37-18

TEL (03)3815-2611 FAX (03)3815-7284

外国製造業者 HAAG-STREIT AG スイス

緊急連絡先

ジャパンフォーカス株式会社 TEL (03)3815-2611

株式会社 JFC セールスプラン TEL (03)5684-8531