

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 コード : 36354020)

特定保守管理医療機器 手術顕微鏡 Hi-R1000

【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、電源網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]
- ・ 光源装置の換気口を塞がないこと。
[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(顕微鏡本体+フロアスタンド)

FS3-33



FS4-20



FS3-43



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
- ・ ダストカバー

＜仕様＞

顕微鏡本体

作動範囲 回転(垂直軸 Z) 540°
前後(傾斜軸 X) -50°～+120°
左右(傾斜軸 Y) -50°～+45°

アイピースヘッド傾斜角 160°or 200°

接眼レンズ 10× or 12.5×

ビームスプリッター(オプション) 50:50 or 30:70

PD 調節範囲 55～75mm

ズーム 1:6

対物レンズ f = 224～510mm or 200～450mm

照明形式ライトガイド形式

フィルターUV フィルター ≤ 400nm カット

IR フィルター 800～1,150nm 低減

照度 170,000Lux

作動距離	倍率	実視野	照野
224mm ～ 510mm	2.4～14.3× 1.3～8.1×	φ 15～93mm φ 27～164mm	φ 70～ 115mm (作動距離 :250mm)

寸法 : 150 × 100 × 240mm (突起物を除く)

重量 : 12 kg

フロアスタンド	FS 3-33	FS 3-43	FS4-20
ベースサイズ	650mm	794×785mm	900mm
高さ	1900mm	1970mm	800～2000mm
アームリーチ (最大)	1500mm	1600mm	1700mm
負荷重量	10～19kg	10～22kg	13.7～18.7kg
重量	210kg	345kg	240kg(最大)
電氣的定格等			
電源	100VAC 50/60Hz		
消費電源(最大)	1400VA	1200VA	1000VA
光源	キセノン 300W		
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	IP30	IP20	

＜動作環境＞

温度 : 10℃ ～ 40℃

湿度 : 10 % ～ 90 % (結露なきこと)

気圧 : 600 ～ 1060 hPa

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

本器は、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、照明用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して下さい。
- 2) 本器に付属品を取り付ける場合、落下しない事を確認してください。
- 3) 滅菌キャップは使用前に必ず滅菌処理(下記参照)を施すか、滅菌ドレープを被せます。

- ・滅菌方法：高圧蒸気滅菌

- ・温度：134℃（最大）

- 4) 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。
- 5) 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、モニタを観察して調節します。
- 6) 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、もしくはハンドグリップの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

- ・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。
- ・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気的接続が正しく確実にされて、それらが損傷していない事を確認すること。
- (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。

【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）

気圧：600 ～ 1060 hPa

＜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
限る。

[保守用等の部品は製造中止後 10 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】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。
- ・各部に緩みなどが無いこと。
- ・バランスがしっかり取れていること。
- ・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場所においてあること。

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『保守点検』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 Deutschland GmbH

ドイツ

緊急連絡先

ジャパンフォーカス株式会社 TEL (03)3815-2611