

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 特定保守管理医療機器 可搬型手術用顕微鏡 (JMDN コード 36354020)
一般医療機器 特定保守管理医療機器(設置) 手術用顕微鏡 (JMDN コード 36354010) *

ブライトビジョン

(ブライトビジョン 4000 シリーズ)

【警告】

- ・アームを伸ばした状態で本品を移動しないこと。転倒の恐れがある。
- ・患者及び術野の上では、バランス調整やアクセサリーの交換を行わないこと。
- ・アーム間および可動部付近に手や指を挟まないように注意すること。
- ・照明を使用する際は、光が患者及び術者の眼に照射されないよう、十分注意すること。また、必要に応じて防護処置を行うこと。
- ・レーザーを使用する際は、レーザー光が術者及び患者の眼に照射されないよう、十分注意すること。また、使用するレーザー照射装置の添付文書および取扱説明書に記載されている防護措置を必ず行うこと。
- ・照明照度の設定が高い場合、焦点距離が短い場合、照野径が視野より大きい場合に、患者組織が過熱する恐れがあるので、照明照度は必要最低限に設定すること。

【禁忌・禁止】

- [不具合・有害事象の発生の恐れがある。]
- ・本品の故障修理は、当社が認定した技術者のみが行うこと。
 - ・当社が動作確認した機器以外の機器、装置および部品を本品に接続しないこと。

【形状・構造及び原理等】 **

1. 構成

本品は、顕微鏡鏡体とマウント(FS, CM, FM, WM のいずれか)により構成されます。出荷時の形態によって該当する一般的名称が異なります。本品は、顕微鏡本体に内蔵するカメラの種類とマウント(アーム)の組合せの違いにより、次のタイプがあり、目的により付属品を組合せて使用します。また、セット又は保守・メンテナンス等の必要に応じて構成品を単独で輸入、販売することがあります。

マウント仕様

- ・標準 標準ベースを使用したフロアスタンド仕様
- ・SB 標準ベースの代わりに、スモールベースを使用したモデル
- ・FM フロアマウント(床固定)仕様の略
- ・CM シーリングマウント(天井固定)仕様の略
- ・WM ウォールマウント(壁固定)仕様の略

アーム仕様

- ・標準アーム
- ・BA 外部カメラなどのアクセサリー類を装着した場合でも、前後、左右の重量バランスを調整できるバランスアーム仕様
- ・EXA 第2アームにエクステンションアーム(350mm)をジョイントし、可動範囲を広げたモデル
- ・LA ロングアーム(950mm)仕様の略

顕微鏡本体に内蔵するカメラ

- ・CCD カメラ内蔵
- ・CCD カメラ設定なし
- ・Full HD カメラ内蔵

1-2.

1) 可搬型

- ・販売名: ブライトビジョン
製造販売届出番号: 13B2X00022000033
一般的名称: 可搬型手術用顕微鏡
製造販売業者: ペントロンジャパン株式会社

2) 施設固定型

(床面)

- ・販売名: ブライトビジョン FM
製造販売届出番号: 13B2X00022000036
一般的名称: 手術用顕微鏡
製造販売業者: ペントロンジャパン株式会社

(天井)

- ・販売名: ブライトビジョン CM
製造販売届出番号: 13B2X00022000081
一般的名称: 手術用顕微鏡
製造販売業者: ペントロンジャパン株式会社

(壁面)

- ・販売名: ブライトビジョン WM
製造販売届出番号: 13B2X00022000083
一般的名称: 手術用顕微鏡
製造販売業者: ペントロンジャパン株式会社

2. 外観・寸法

1) 可搬型



・フロアスタンド

寸法: フロアスタンド(全高) 1750mm、ベース 610mm×600mm
アーム長 1100mm(標準)、1450mm(EXA 仕様)
重量: 85kg(追加アクセサリーなしの状態)

2) 施設固定型



- ・フロアマウント(床固定)
- ・ウォールマウント(壁固定)
- ・シーリングマウント(天井固定)

3. 電氣的定格**

電氣的定格: AC 110-220V±10% 50/60Hz 30VA
電撃に対する保護の形式: クラス I 機器

4. 仕様

顕微鏡本体
倍率: 5 段階
接眼レンズ: 12.5 倍
対物レンズ: f=250mm
総合倍率 [倍]: 3.44、5.36、8.48、13.6、21.2
視野径 [mm]: 64.9、41.6、26.0、16.3、10.4
フォーカス機構: 手動式マニュアルフォーカス

【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。
手術用顕微鏡のうち、施設の構造物に固定される機器。

【使用方法等】

〔使用環境条件〕

- (1) 温度: +10℃～+40℃
- (2) 相対湿度: 30%～75%
- (3) 気圧: 700hPa～1060hPa

〔使用方法〕

1. 電源ケーブルをアース付コンセントに接続します。
2. 主電源をONにします。
3. 周囲に接触するものが無いかをご確認の上、アームを伸ばし、作業に適した状態に調整し、各固定ノブを締めます。
4. 照明を調整します。
5. フィルターの選択をします。
6. 顕微鏡の位置を作業に適した位置に調整します。
7. 倍率の調整をします。
8. フォーカスを調整します。
9. 使用後は、照明を OFF にした状態で2分間送風し、ハロゲンバルブを冷却してから主電源を OFF にします。電源ケーブルをアース付コンセントから抜きます。
10. 周囲に接触するものが無いかをご確認の上、アームを折りたたみます。

【使用上の注意】

■設置上の注意

1. 室内の水平かつ堅牢な床に設置して使用すること。
2. 本品に水がかからない位置に設置すること。
3. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含む空気などにより悪影響を生ずる恐れのない場所に設置すること。
4. 傾斜、衝撃、振動(運搬・設置時を含む)など安定状態に注意すること。

■使用前の注意

1. 電源ケーブルは、必ずアース付コンセントに接続すること。
2. アースが正しく接続されていることを確認すること。
3. 手術で使用する前にハロゲンバルブ(予備のバルブを含む)が正常に点灯すること、アームの固定状態及び顕微鏡の動作に異常がないことを確認すること。
4. すべてのケーブルの接続が正確、かつ安全であることを確認すること。
5. 使用直後のランプは高温となるため、火傷に注意すること。

■使用中の注意

1. 機器全般及び患者に異常が無いことを絶えず監視すること。
2. 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。
3. 患者の上方で機器の調整やアクセサリーの着脱をしないこと。
4. 顕微鏡が術野で使用されている間は、アクセサリーの交換や顕微鏡の再調整をしないこと。
5. 使用中に照明用ハロゲンバルブが切れた場合は、直ちにスペアバルブに切り替えること。また、予備のハロゲンバルブは常に準備しておくこと。

■使用後の注意

1. 定められた手順により、操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻した後、主電源を切ること。また長期間使用しない場合は、必ず電源プラグをコンセントから抜くこと。
2. 次回の使用に支障のないように、必ず清掃すること。
3. 保管中は、ダストカバーを被せること。

■使用注意

1. 十分な経験を積んだ有資格者以外は本品の操作を行わないこと。
2. 本品を勝手に改造しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

■保管環境条件

1. 温度: -40℃～+55℃
2. 相対湿度: 10%～90%
3. 気圧: 500hPa～1060hPa
調整の整った清浄な室内で保管すること。

■耐用期限

正規の保守点検を行った場合に限り、納入後 8 年[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

■使用者による保守点検事項

1. 使用後は感染に十分注意しながら、血液、体液、組織等の汚れを除去すること。
2. システムに付着したほこりは、ブロアーや柔らかいブラシで除去すること。
3. 対物レンズ、接眼レンズに汚れが付着した場合は、市販のカメラレンズ清掃用布やカメラレンズ清掃用紙に精製水または、市販の光学レンズクリーニング液を少量塗布しクリーニングすること。
4. 詳細は取扱説明書に記載されている保守に関する注意事項を遵守すること。
5. 本品に水分、酸、アルカリ、腐食性物質を近づけないこと。また、化学薬品を近くに保管しないこと。
6. 当社認定技術者の指示なく、機械部品にグリースや油を塗布、注入しないこと。
7. 長期間使用しなかった場合は、使用前に機器が正しく正常に機能するかを必ずチェックし、安全確認を行うこと。

■業者による保守点検事項

項目	点検時期	点検内容
各部の清掃	12ヶ月以内	外装部清掃 光学系清掃
機能及び 安全性確認	12ヶ月以内	・顕微鏡本体及びアクセサリーの固定状況 ・倍率、焦点調節装置の動作 ・ランプの点灯状態と切替え動作 ・アーム、マウントの動作 ・ケーブルその他の破損状態 ・視覚的光軸のずれ ・法定ラベル、連絡先の表示

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売元】

ペントロンジャパン株式会社

〒140-0014 東京都品川区大井 4-13-17

TEL 03-5746-0316 Fax 03-5746-0320

【製造元】

ズーマックス メディカル社(中国)

(Zumax Medical Co., Ltd.)