

特定保守管理医療機器（設置） アルファエア マイクロスコープ GL/FL

【警告】

- 1) 使用前には、接続が適切になされており、構成品が確実に取付け、固定されていることを確認すること。
- 2) 使用前には、各部のバランス調整を行うこと。
- 3) ランプ照度の設定が高い場合、焦点距離が短い場合、視野径が視野より大きい場合に、患者組織が過熱するおそれがある。ランプ照度は必要最小限に設定すること。
- 4) 添付文書及び取扱説明書を熟読し、十分な経験を積んだ者以外は本製品の操作を行わないこと。

【禁忌・禁止】

- 1) 故障した場合は、自己修理を行わないこと。直ちに製造販売業者へ連絡を行い修理すること。
- 2) 機器を改造しないこと。
- 3) 可燃性麻酔の混合ガスが存在する場所で使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造
下記の通り

〔天井吊り式〕

〔床固定式〕



重量：顕微鏡基部（鏡筒、対物レンズ及び接眼レンズは含まず）

天井吊り式 45.8kg、床固定式 31.3kg

電氣的定格、保護の分類、保護の程度：

電源：AC100～240V、50/60Hz

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度：B 形機器

機能	仕様
フォーカス	対物レンズ f=250 mm (オブション 200mm) で焦点調整
照明	LED ライトによる照明

【使用目的又は効果】

設置型の手術用顕微鏡で、診察、治療時に術者の視野を拡大するために用いる。

【使用方法等】

〔使用方法〕

- 1) ユニットの主電源を入れる。
- 2) LED ライトの照度を診療に最適な明るさに調整する。
- 3) 瞳孔間距離と左右眼の視度調整の調整を行う。
- 4) 顕微鏡基本体を観察野へ移動し、最適な作業距離を選択し、目的の部位を診察、治療する。
- 5) 終了後は、照明の明るさを最低にして、ユニットの主電源を切る。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

使用上の注意事項

- ・照明、バランス調整、顕微鏡の動作を確認すること。
- ・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。

使用中の注意事項

- ・機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- ・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。

使用後の注意事項

- ・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のち、主電源を切ること。
- ・次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

【使用上の注意】

- 1) 使用前には必ず始業点検をすること。
- 2) 本システム付属品、アクセサリをしっかりと固定すること。
- 3) 機器の併用は正確な診断を妨げたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
- 4) 診察、治療に必要な時間を越えないように注意すること。
- 5) バランス調整中に顕微鏡の近傍に近づかないこと。

〔併用注意〕

本製品は、可燃性麻酔の混合ガスが存在する場所での使用に適していない。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- 1) 下記の条件にて保管すること。（但し、結露しないこと）
 - ・水のかからない場所。
 - ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所。
 - ・温度：10～50℃
 - ・相対湿度：0～100%
 - ・気圧：700～1060hPa
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) システムに付着した埃は、ブロアーや柔らかいブラシで除去すること。
- 5) 長期間使用しなかった場合は、使用前に動作チェック、安全確認を行うこと。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 故障したときは製造販売業者の指示に従うこと。
 - 2) 本システムは必ず自主点検を行うこと。
- ※詳細は取扱説明書を参照すること。

【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：株式会社 歯愛メディカル

住所：石川県白山市鹿島町 1-9-1

電話番号：076-278-8800

製造業者：Seiler Instrument & Mfg Co., Inc.（セイラー社）

製造国：アメリカ合衆国