

機械器具（25）医療用鏡
一般医療機器 手術用顕微鏡 JMDN コード：36354010
（一般医療機器 汎用光源 JMDN コード：32037000）

特定保守管理医療機器（設置） Flexion ツイン 設置型マイクロスコープ

【警告】

- 1) 使用前には、構成品並びに付属品が確実に取付け、固定されていることを確認すること。
- 2) 使用前には、本製品のバランスが最適になされていることを確認すること。[予期せぬ方向に動くことがある。]
- 4) 光源を直視しないこと。顕微鏡の対物レンズを覗きこまないこと。[目を損傷する恐れがある。]
- 5) 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恐れがある。ランプ照度は必要最小限に設定すること。
- 6) 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で、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。
- 4) 術野の上では、バランス調整やアクセサリ交換を行わないこと。[顕微鏡本体の降下によって怪我をする恐れがある]
- 5) 付属品は本製品専用の付属品を使用すること。その他の付属品を使用する場合は、安全上、ならびに性能上の問題がないか、製造販売業者又は製造元に確認すること。
- 6) アームが伸びた状態では本製品を移動しないこと。[アームが不意に回転したりスタンドが傾いたりして怪我をする恐れがある]
- 7) 使用点検時、若しくは使用時に故障と判断した場合は、直ちに使用を中止若しくは停止すること。

*【形状・構造及び原理等】

【形状・構造】

1. 外観

1) 天吊り式



2) 床固定式



3) 壁掛け式



2. 重量

- 1) 天吊り式：30kg
- 2) 床固定式：25kg
- 3) 壁掛け式：21kg

3. 仕様

電氣的定格	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
フォーカス	Vario Focus4 : f=200mm～350mm
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。また、術部の観察に用いる照明を有する。

【使用方法等】

※使用前に必ず取扱説明書をよく読むこと。

【使用環境条件】

温度：+10℃～35℃
湿度：30%～95%（結露なきこと）
気圧：700hPa～1060hPa

【使用前の準備】

取扱説明書の指示に従って各製品の設置を行う。

【使用方法】

- 1) 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) 顕微鏡本体を観察野へ移動し、最適な作業距離・倍率を選択し、目的の部位を診察、治療する。
- 5) 終了後は、照明の明るさを最小にして、主電源を切る。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 使用前の注意事項
 - ・電源ケーブルを接地端子付きコンセントに接続する。
 - ・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。
 - ・ランプ交換の際は高温に注意すること。
- 2) 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。
 - ・顕微鏡が使われている間は、アクセサリの交換や顕微鏡の再調整をしないこと。
- 3) 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) アースが完全に接続されていることを確認すること。
- 3) 本製品の構成品、並びに付属品をしっかり固定すること。
- 4) 機器の併用は正確な診断を妨げたり、危険を起こす恐れがあるので、十分注意すること。
- 5) 本製品は機器操作のトレーニングを受けた者又はその監督の下で行うこと。
- 6) 本製品は爆発性雰囲気が発生する可能性があるエリアでは使用しないこと。
- 7) レンズ又はアイピースで太陽を直視しないこと。
- 8) 患者の目に光が当たっていないか、患者が光源を直視していないかを常に確認すること。
- 9) 診察、治療に必要な時間を越えないように注意すること。
- 10) バランス調整中に顕微鏡の周辺に近づかないこと。
- 11) 本製品を主電源から切り離す際は、先に電源プラグをコンセントから抜き、その後本製品と主電源のケーブルを外すこと。

- 12) プラグ又はケーブルは、絶対に濡れた手で触らないこと。
- 13) 機器から発煙、火花又は異常音の発生が認められた場合は直ちに電源コードのプラグを外すこと。使用しない場合はライトをOFFにし、必要に応じて発熱を確認すること。
- 14) 冷所で本製品を保管した場合、室温で1時間以上放置してから使用することを推奨する。

[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、湿気、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。
 - ・ 保管中にはほこり除けカバーシートを被せること。
- 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) 本製品に付着した埃は、ブロアーや柔らかいブラシで除去すること。

[保管条件]

温度：-10℃～50℃

湿度：30%～95%（結露なきこと）

気圧：500hPa～1060hPa

[耐用期間]

正規の保守点検を行った場合に限り、納入されたときから8年

【保守・点検に係る事項】

※詳細は取扱説明書を参照すること。

- 1) 故障したときは製造販売業者の指示に従うこと。
- 2) 本製品は必ず自主点検を行うこと。
- 3) 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。

**【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：石川県能美市福島町に152番地

製造業者：CJ-Optik GmbH & Co. KG

（シージェオプティック社）

製造国：ドイツ