

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
(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

Flexion ツインライト 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。]
- 3)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。]

【禁忌・禁止】

- 1)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。
- 2)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]
- 3)本品専用の付属品、オプション品以外は使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】

1.外観

可動式



テーブル固定式



ユニットマウント式



2.仕様

電氣的定格	AC100～240V、50/60Hz
フォーカス	Vario Focus4: f=200mm—350mm Vario Focus5: f=210mm—500mm
照度	100,000 Lux
光源	LED

電撃に対する保護の形式: クラス I

水の有害な侵入に対する保護の程度: IP20

【使用目的又は効果】

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。

【使用前の準備】

- ・取扱説明書の指示に従い、本品の設置を行う。
可動式の場合、本品を所定の位置に据え付け、キャスターのストッパーで本品が移動しないように固定する。
- ・電源プラグをコンセントに差し込む

【使用方法】

- 1)主電源を入れる。
- 2)使用者に合わせて、接眼レンズの調節を行う。
- 3)照明の光量を調節する。
- 4)倍率やフォーカス等の調整をし、観察を行う。
- 5)終了後は、照明の明るさを最小にして主電源を切る。

【使用環境】

温度: 10℃～40℃
湿度: 30%～90%(結露なきこと)
気圧: 700hPa～1060hPa

【使用上の注意】

- 1.アースが完全に接続されていることを確認すること。
- 2.使用前に本品の構成品、付属品に緩みがないことを確認すること。
- 3.レンズ又はアイピースで太陽を直視しないこと。
- 4.光源を直視しないこと。また、患者の目に直接照射しないこと。
- 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.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直ちに使用を中止すること。
- 7.本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。
- 8.プラグ又はケーブルは、濡れた手で触らないこと。
- 9.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。
- 10.機器の改造は行わないこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- 1)水のかからない場所に保管すること。
- 2)高温多湿を避け、直射日光の当たらない、風通しの良い場所に保管すること。
- 3)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。
- 4)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。
- 5)本品に付着した埃は、ブロアーや柔らかいブラシで除去すること。

【保管環境】

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、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.使用前には必ず始業点検をすること。
- 2.本品は必ず自主点検を行うこと。
 - ・外観に損傷、変形がないこと。
 - ・照明が問題なく点灯すること。
 - ・バランスがしっかりとれていること。
 - ・各部動作が正常に行われること。
- 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。
- 4.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。

*【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 (シージェーオプティック社)
製造国: ドイツ