

**2026 年 7 月改訂（第 4 版）

*2024 年 1 月改訂（第 3 版）

届出番号：17B2X10001001695

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 ツインライト 設置型マイクロスコープ

【警告】

- 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。
- 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】

- 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。
- 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]
- 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

天吊り式



床固定式



壁掛け式



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】

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。

【使用前の準備】

- 取扱説明書の指示に従い、本品の設置を行う。
- 電源プラグをコンセントに差し込む

【使用方法】

- 主電源を入れる。
- 使用者に合わせ、接眼レンズの調節を行う。
- 照明の光量を調節する。
- 倍率やフォーカス等の調整をし、観察を行う。
- 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】

- アースが完全に接続されていることを確認すること。
- 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。
- レンズ又はアイピースで太陽を直視しないこと。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- プラグ又はケーブルは、濡れた手で触らないこと。
- 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。
- 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】

- 水のかからない場所に保管すること。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

- 使用前には必ず始業点検をすること。
- 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。
- 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。
- 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（シージーオプティック社）

製造国：ドイツ

※取扱説明書を必ずご参照ください。