

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

## 特定保守管理医療機器

# Flexion マイクロスコープ センサーユニット

### 【警告】

- 使用前には、構成部品及び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。
- 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。]
- 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

[可動式]



[ユニットマウント式]



[カメラ]



#### 2. 仕様

##### 1) マイクロスコープ センサーユニット

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
光源	LED

##### 2) カメラ

撮像素子	1/2.3 型 Sony センサー (12MP)
動画解像度	最大 3840×2160 / 60fps
端子	USB Type-C、micro HDMI
入力電圧	5-24V DC
Wi-Fi	2.4GHz / 5GHz 対応

### 【使用目的又は効果】

可搬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って設置・取付を行う。  
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]

- 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。
- 照明強度調整ダイヤルで照明を ON にし、光量を調節する。
- 倍率やフォーカス等の調整を行い、観察を行う。
- 使用後は、照明強度調整ダイヤルで照明を OFF にし、主電源を切る。

[使用環境]

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

### 【使用上の注意】

- アースが確実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部品、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。
- 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、ブローア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

### 【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、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- 故障した場合は、自己修理は行わず、直ちに製造販売業者へ連絡を行うこと。

### 【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（シージャーオプティック社）  
製造国：ドイツ