

機械器具 25 医療用鏡
 一般医療機器 一般的名称: 可搬型手術用顕微鏡 (JMDNコード 36354020)
 特定保守管理医療機器 **ファーストスコープ 07型**

***【警告】**
 ・目を痛めるおそれがあるため、照明光を直視しないこと。また患者の目に直接照射しないこと。
 ・手術部位に対する照明の明るさと照射時間は、生体組織に影響をおよぼす可能性があるため最小限に抑えること。

***【禁忌・禁止】**
 ・本製品の近くで強力な電磁波を発生する装置(マイクロ波治療器、MRI、電気手術器や携帯電話等)を使用すると、誤動作するおそれがあります。使用する際は機器の取扱説明書等を確認して、誤動作が起こらないことを検証すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本製品は以下のものから構成される。
 鏡筒、ダブルアーム、コントローラーボックス、ポールくわえ金具、鏡筒カバー、コントローラーボックスストッパー、アームストッパー、専用 AC/DC アダプタ、専用電源コード、ケーブルストッパー×6、座金組み込みネジ×12、工具、ネジ類、アナログ映像ケーブル (FMU-07C/07CH/07CD/07CDH のみ) フロアスタンド (オプション)

2. 外観写真



3. 作動・動作原理

顕微鏡は接眼レンズ、双眼対物レンズ、変倍レンズ、対物レンズ、双眼プリズム等で構成されている。接眼レンズからのぞいた被写体を変倍レンズで拡大し、細部まで視認できる。鏡筒部の LED 照明により、視軸と光軸が一致するように被写体に照射される。

4. 品目仕様

電気安全試験	JIS T 0601-1:2012+追補 1:2014 に適合
EMC	JIS T 0601-1-2:2012 に適合
電撃に対する保護の形式	クラス II
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF 形装着部

専用 AC アダプタ定格	入力	AC100V-240V 50/60Hz 0.6-0.4A
	出力	DC12V 2.5A
本体	電源電圧	DC12V
	消費電流	1A

重量(本体)	13.5kg
対物レンズ焦点距離	標準 250 mm
接眼レンズ	5×
総合倍率	3× 5× 8×
実視野	3×:φ55 mm/5×:φ34 mm/8×:φ21 mm
視度調整	-4~+2 ディオプトリ
照明	LED 式
照度	最大 30000 lx
照明径	φ70 mm
LED ランプ	昼白色
TV カメラ (FMU-07C/07CH/07CD /07CDH のみ)	鏡筒内蔵型
TVカメラ撮像素子 (FMU-07C/07CH/07CD /07CDH のみ)	撮像素子サイズ 1/4 インチ CMOS カラーイメージセンサー 画素数 640(H)×480(V) 8 ビット フレーム周期 30fps
TVカメラ映像出力 (FMU-07C/07CH/07CD /07CDH のみ)	アナログ出力 1 系統 ・TV方式 NTSC 準拠 ・映像出力 VIDEO 0.7V SYNC 0.3V ・同期方式 内部同期 ・端子 RCA PIN プラグ
TVカメラ映像出力 (FMU-07CD/07CDH のみ)	USB 出力 1 系統 ・デジタル映像出力 YUV データ形式 ・OS WindowsXP(SP2 以降), WindowsVista, Windows7 (Windows8 以降は未確認) ・端子 USB AType プラグ(オス)

【使用目的又は効果】

本装置は患部を照明拡大し、観察及び処置をする為に用いる。

【使用方法等】

1. 設置場所

- ・安定の良い水平な場所に設置してください。
- ・暖房器具の放射熱や直射日光のあたる場所、極端に寒い場所への設置は避けてください。
- ・傾斜、振動、衝撃のある場所では装置が破損するおそれがあるため使用及び保管は避けてください。

2. 使用前の準備

- ・組立てには下記の工具が必要です。あらかじめご準備頂いてから組立てを行ってください。
 工具名: 六角レンチセット(1.5 mm~8 mm位までセットになっているもの)、モンキーレンチ(中型のもの)、プラス/マイナスドライバー

- ①ポールくわえ金具のボルトを外し、ユニットポールまたはスタンドポールに取り付けます。
- ②ポールくわえ金具の先端穴にコントローラーボックスを差し込みます。
- ③コントローラーボックスの先端部分にダブルアームを差し込みます。
- ④各ストッパーを取り付けます。
- ⑤ダブルアームと鏡筒の連結座をボルトで取り付けます。(4箇所)
- ⑥鏡筒のコントロールケーブルコネクタハウジングにコントロールケーブルコネクタを差し込み、2箇所をマイナスドライバーで固定してください。
- ⑦固定したあと、コントロールケーブルに適当な余裕を持たせ、ケーブル固定ベルトへ通してベルトを締めてください。ダブルアームや鏡筒を動作させた際にコントロールケーブルに無理な力が掛からないことを確認してください。
- ⑧取扱説明書を参考に視度調整を行ってください。

取扱説明書を必ずご参照ください

3. 使用方法

- ①各関節部及び各アーム類の動き調整用つまみを回し、スムーズに動作できることを確認してください。
- ②ダブルアームを動作させ、任意の位置で止めることができることを確認してください。
- ③電源コードを当社製ユニットの顕微鏡専用コンセントまたは商用電源に確実に接続してください。
- ④コントローラーボックスの電源を入れ、光量調整ボリュームをまわし必要最低限の明るさに調整してください。
- ⑤変倍つまみをまわし、最適な倍率に設定します。
- ⑥ハンドルを持ち、対象部位がはっきり見える位置へ鏡筒を移動します。

4. 使用後の取り扱い

- ①電源スイッチを OFF にして、ダブルアームをたたみます。

*【使用上の注意】

- ・ファーストスコープの部品は精密機器です。また重量のある部品が多いため、組立ての際は取り扱いに十分注意してください。
- ・診断・治療に必要な時間・量をこえないように注意してください。
- ・機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視してください。
- ・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中止し、当社または当社指定の販売会社に連絡してください。
- ・本製品に患者が触れることのないよう注意してください。

【保管方法及び有効期間等】

環境条件(使用、輸送及び保管時)	
周囲温度	10℃ - 40℃
相対湿度	30% - 75%
気圧	700hPa - 1060hPa

- ・水のかからない水平な場所で直射日光が照射しない場所に保管すること。また気圧、温度、湿度は指定された環境条件を満たす場所に保管すること。
- ・保管・運搬時は傾斜、振動、衝撃等与えないよう安定状態に注意すること。
- ・化学薬品類の保管場所及び近接場所や腐食性ガスの発生するおそれのある場所、ホコリの多い場所に保管しないこと。

*【保守・点検に係る事項】

- ご使用になる前に、以下のことを確認してください。
- ・ポールくわえ金具、コントローラーボックス、ダブルアーム、関節部、鏡筒部の各接続部にガタつき、緩みがないこと。
 - ・鏡筒部、アーム部がスムーズに動かせること。また、動作時に異音等のないこと。調整つまみによって固定できること。
 - ・電源コードが AC/DC アダプタと商用電源に、確実に接続されていること。
 - ・コントローラーボックス DC12V ジャックと AC/DC アダプタプラグが確実に接続されていること。
 - ・機器の外観に異常がないこと。
 - ・レンズ面にホコリ、ヨゴレ等のないこと。
 - ・電源スイッチが確実に入ること。
 - ・LED が点灯でき、光量調節ができること。

**【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
製造業者

ENTFirst 第一医科株式会社

東京都文京区本郷2-27-16
TEL 03-3814-0111
FAX 03-3814-0135