

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 **アルコン LuxOR™ LX3 眼科用顕微鏡**

【警告】

＜使用方法＞

1. 使用前に、各部品をつなぎとめるノブがすべて固定されていることを確認すること。[光学顕微鏡落下により死傷する可能性がある]
2. 使用中には毎回以下の項目に気をつけること。
 - * (1) ハロゲン照明を搭載した本品を無水晶体眼患者に使用する場合、レッドレフレックス照明使用下の最大照明レベルでの安全な累積曝露時間は最大7分である。無水晶体眼の曝露時間が7分を超えると予測される場合には、レッドレフレックス照明を切ること。[光源への長時間の曝露は眼に危害を及ぼす可能性がある]
 - * (2) LED照明を搭載した本品を無水晶体眼患者に使用する場合、最大照明レベルでの安全な累積曝露時間は最大32分である。無水晶体眼の曝露時間が32分を超えると予測される場合には、手術中に照明レベルを低下させること。[光源への長時間の曝露は眼に危害を及ぼす可能性がある]
- (3) 照明レベルは、手術及び観察を実施するのに必要な最小レベルに設定すること。手術が長時間に及ぶ場合には、光強度を50%以下にすることが推奨される。[網膜光障害を引き起こす可能性がある]
- (4) 光学顕微鏡モジュールの通気口が塞がれていないことを確認すること。[光学顕微鏡が正しく機能しなくなる可能性がある]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 本装置は、以下の場所では使用しないこと。
 - (1) 爆発性ガスによる爆発の危険性がある場所
 - (2) 可燃性麻酔薬、アルコール又はベンジン等の揮発性溶剤がある場所
2. 本装置用でないアクセサリ類は使用しないこと。[＜相互作用＞の項参照]

***【形状・構造及び原理等】**

【構成】

本装置は、以下のユニットで構成される。

1. LX3フロアスタンド
2. 光学顕微鏡
3. E71フットコントローラ又はLX3フットコントローラ

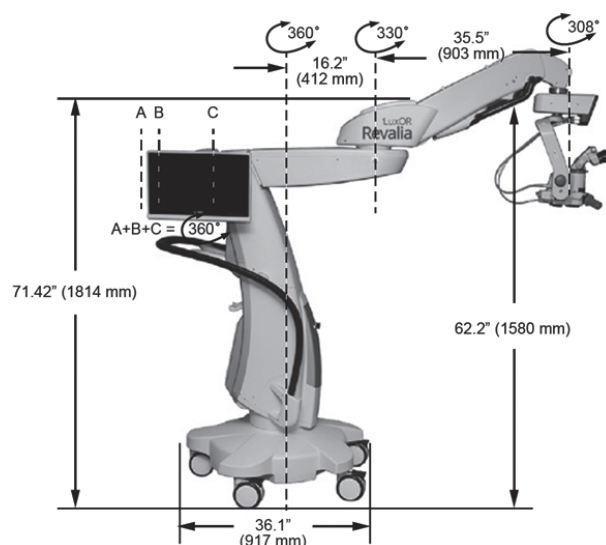
***【形状】**

＜代表モデル＞



【外観寸法】

1. LX3フロアスタンド＜代表モデル＞



光学顕微鏡への最大積載重量：10kg

2. E71フットコントローラ

最大寸法（高さ）×（幅）×（奥行）：133×229×419mm

3. LX3フットコントローラ

最大寸法（高さ）×（幅）×（奥行）：115×225×460mm

【電氣的定格】

定格電源電圧 : 交流 100-120V
定格電源周波数 : 50/60Hz
電源入力 : 6.0A

定格電源電圧 : 交流 220-240V
定格電源周波数 : 50/60Hz
電源入力 : 3.0A

【機器の分類】

電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ
水の有害な侵入に対する保護の程度による分類
光学顕微鏡及びフロアスタンド：IPX0
フットコントローラ：IPX6

【作動・動作原理】

照明装置により患者眼の観察部位を照らし、術者は双眼部から観察部位を拡大観察する。

【使用目的又は効果】

眼科手術時に使用する可搬型の手術用顕微鏡である。

【使用方法等】

- 電源ケーブルをLX3フロアスタンド及びコンセントに差し込む。
- 専用ケーブルでフットコントローラとLX3フロアスタンドとを接続する。LX3フットコントローラの無線機能を使用する場合は、フットコントローラが無線範囲内の場所に置かれ、顕微鏡のシステムと正しくリンクしていることを確認する。
- LX3フロアスタンドの電源モジュールにある主電源スイッチを押して、システムを起動する。
- LX3フロアスタンドの側面にあるスタンバイ電源スイッチを押す。
- LX3フロアスタンドの基本コントロールパネル又はLIBERO-XYコミュニケーションシステムのスクリーンで、顕微鏡の照明の明るさ、焦点距離、倍率等の設定をする。
- 必要に応じて基本コントロールパネル又はフットコントローラで焦点距離、倍率等を調節し、観察する。
- 観察終了後、基本コントロールパネルのメニュー画面でシャットダウンボタンを押してシステムをスリープモードにする。その後、主電源スイッチをOFFにしてシステムをシャットダウンする。
- 電源ケーブルをLX3フロアスタンド及びコンセントから抜く。

＜使用方法等に関する使用上の注意＞

硝子体手術時に眼底を観察し易くする、または眼底像を倒像から正立像に変換して術者を補助するために本製品に顕微鏡付属品を接続して使用する場合は、以下の製品のみ使用すること。

販売名	届出番号	カタログ番号
手術用顕微鏡インバーター SDI 4c Zeiss用	27B1X00001 OCLS01	54320
硝子体手術用広角観察システム BIOM 5c		55400
リダクションレンズ f=175mm (BIOM 5m/5c用)		55401
ワイドフィールドHDフロントレンズ		53603
手術用顕微鏡インバーター SDI 4e Zeiss用		54300
硝子体手術用広角観察システム BIOM 5m		55462
手術用顕微鏡インバーター SDI 4m Zeiss用		54302
リダクションレンズ f=200mm (BIOM 5ml/5cl用)		55404
硝子体手術用広角観察システム BIOM 5cl		55403
硝子体手術用広角観察システム BIOM 5ml		55463
BIOM レディ f=175mm	27B1X00001	54413
BIOM レディ f=200mm	OCLS02	54414

詳細は「取扱説明書」を参照のこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 使用前には毎回以下の項目を確認すること。
 - フロアスタンドのキャスターに破損がないことを確認すること。
 - フロアスタンドのアームを最低点まで下げた場合に光学顕微鏡の底部やアクセサリが患者や使用者に触れないよう、最下限安全ストッパー調節ノブで固定すること。
 - 本装置のすべてのケーブルがしっかりと接続されていることを確認すること。
 - フットコントローラがLX3フロアスタンドに正しく接続されていることを確認すること。
 - 正しい手順に従って接続アームのバランスを確認すること。
 - フットコントローラを用いて、焦点距離、倍率、照度及びフットコントローラのジョイスティックが正しく機能することを確認すること。
 - 顕微鏡の倍率範囲全体で光学像を確認すること。
 - 患者に接触している間は、コード接続部（フットコントローラ、光学ヘッド、電源ケーブル）又は光源カートリッジに触れないこと。
 - 光学顕微鏡が正しく動作することを確認すること。
- 火傷の危険性があるため、使用直後に光源カートリッジを外さないこと。少なくとも5分間はそのままにして光源カートリッジを冷ますこと。
- 本装置の近くで携帯電話を使用しないこと。[無線妨害により装置の不具合を引き起こす可能性がある]

＜相互作用＞

＜併用禁忌＞（併用しないこと）

本装置用でないアクセサリ類を使用しないこと。[システムの性能に影響を与え、患者に危害を及ぼす可能性がある]

【保守・点検に係る事項】

- 使用者による保守点検事項
 - レンズにほこりが溜まるのを防ぐため、必要でない限り、光学顕微鏡から対物レンズ、双眼部又はその他の部品を取り外さないこと。[光学顕微鏡からこれらのアイテムを取り外すと、内部の表面にほこりが溜まる可能性がある]
 - 光学顕微鏡を使用しない時は、カバーで覆うこと。
 - 光学顕微鏡（接眼レンズ、対物レンズ）の外部ガラス表面は定期的に汚れを拭き取ること。
 - 滅菌カバーは用時滅菌して使用する。以下の滅菌条件を参照のこと。なお、滅菌条件のパラメータ等については各施設で検討すること。
- 業者による保守点検事項
技術サービス担当者によるシステム点検：1年に1回実施。

*【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】

日本アルコン株式会社
電話番号：0120-825-266

滅菌方法	パルス工程	包装状態	温度(℃)	滅菌時間(分)
置換（加圧排気）	N/A	包装	132	15
置換（加圧排気）	N/A	未包装	132	10
真空強制排気	4	未包装	132	4
真空強制排気	4	包装	135	3
真空強制排気	4	包装	134	3

- 光源カートリッジ交換時は、「取扱説明書」を参照のこと。