

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 **UNITY™ 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ねじがすべて固定されていることを確認すること。[落下物により、眼圧異常、浮腫、出血、炎症反応、疼痛、不快感、その他症状、眼外傷、組織損傷につながる可能性がある]
2. 使用前に、スタンドや背面コントロールパネルの通気口が塞がれていないことを確認すること。[火傷につながる又は光学顕微鏡が正しく機能しなくなる可能性がある]
3. 光源の最大曝露時間を遵守すること。[光源の長時間の暴露は眼に危害を及ぼすことがある]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 本装置は、可燃性麻酔薬、揮発性溶剤、酸素の配管がある場所では使用しないこと。
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】

＜形状・構造・構成ユニット＞

【構成】

本装置は、以下のユニットで構成される。

1. スタンド
2. 光学ヘッド
3. フットコントローラ

【形状】

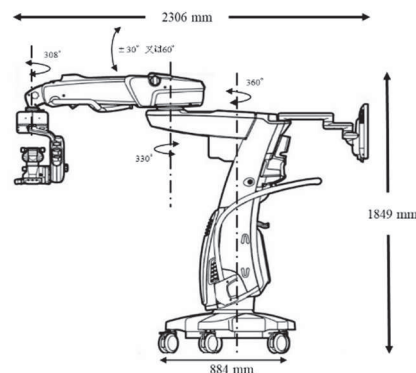
＜代表モデル＞



【外観寸法】

1. スタンド

＜代表モデル＞



2. フットコントローラ

最大寸法(高さ)×(幅)×(奥行)：114.3×254×425.45 mm

【電気的定格】

定格電源電圧：100 - 240 VAC

定格電源周波数：50 / 60 Hz

電源入力：8.0-4.0 A

【機器の分類】

電撃に対する保護の形式による分類：Class I

水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：

- ・スタンド及び光学ヘッド：IPX0
- ・フットコントローラ：IPX6

＜原理・機能＞

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】

＜使用方法＞

- (1) 電源ケーブルをスタンド及びコンセントに差し込む。
- (2) スタンドの電源モジュールにある主電源スイッチをONにする。
- (3) スタンド側面にあるスタンバイ電源ボタンを押す。
- (4) スタンドの背面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、倍率等を設定する。
- (5) 必要に応じて、背面コントロールパネル又はフットコントローラで顕微鏡の照明の明るさ、焦点距離、倍率等を調節し、観察する。
- (6) 観察終了後、背面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からシャットダウンボタンを選択又はスタンド側面のスタンバイ電源ボタンを長押しし、システムをシャットダウンする。
- (7) 主電源スイッチをOFFにする。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 使用前には毎回以下の作業を実施すること。
 - (1) 本装置に必要な光学部品及びアクセサリの装着を確認すること。
 - (2) 顕微鏡の倍率範囲全体で光学像を確認すること。
 - (3) フットコントローラを用いて、焦点を合わせる機能、倍率調節機能、照度及び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。
2. 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。
3. 正しい手順に従ってアームのバランスを確認すること。
4. スタンドのアームを最低点まで下げた場合に光学ヘッドの底部やアクセサリが患者や使用者に触れないよう、下限安全ストッパー調節ノブで固定すること。
5. 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＞（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

【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＞

- (1) 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こともある]
- (2) 光学顕微鏡を使用しない時は、カバーで覆うこと。
- (3) 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。
- (4) 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。

滅菌方法	パルス工程	包装状態	温度(°C)	滅菌時間(分)
重力置換	N/A	包装	132	15
重力置換	N/A	未包装	132	10
真空パルス	4	未包装	132	10
真空パルス	4	包装	135	3
真空パルス	4	包装	134	3

＜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】

＜製造販売業者の氏名又は名称等＞

【氏名又は名称】

日本アルコン株式会社

【電話番号】

0120-825-266

＜海外の製造業者の氏名又は名称等＞

【氏名又は名称】

Alcon Laboratories, Inc.

【輸入先（製造元）の企業名（英語）】

Alcon Laboratories, Inc.

【輸入先（製造元）の国コード】

304

【輸入先（製造元）の国名】

アメリカ合衆国