

【一般医療器】

類別：器 25

一般的名称：可搬型手術用顕微鏡

類別名称：医療用鏡

クラス分類：I

JMDN コード：36354020

特定保守：非該当

販売名：手術顕微鏡 LOL-1 オペル

【警告】

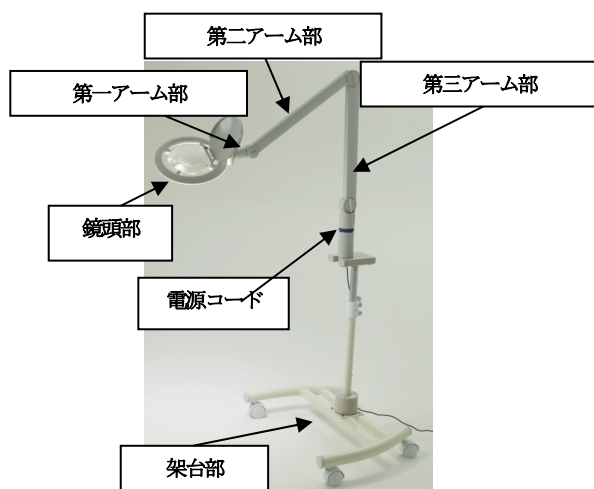
- ①患者及び使用者の安全を守り機器を正しく使用するために、注意事項は必ず守ること。
- ②万一異常が発生したら、電源プラグを抜くこと。
- ③本体を押したり、引いたりしないこと。
- ④熟練した人以外は操作しないこと。
操作を熟知していない人が操作をすると、誤った操作をしてケガや故障の原因となるため、操作講習を受けた眼科医師、眼科医療従事者以外は操作しないこと。
- ⑤患者や付き添いの子供のいたずらなどの機械操作で事故を起こすことがあります。目を離さないように注意すること。
- ⑥電球交換時には、電球が高温になっているので、直接素手で触れないこと。

【禁忌・禁止】

- ①本体を分解したり、改造をしないこと。
- ②故障や異常状態での使用をしないこと。
- ③未整備状態での使用をしないこと。
- ④濡れた手でさわらないこと。
- ⑤本体に水をかけないこと。
- ⑥機器を強くたたいたり、揺すったり、擦ったりしないこと。

【形状、構造及び原理等】

1) 形状及び名称



2) 構造

本器、LED 照明付き手術顕微鏡は、高倍率で及び広角で患部を観察しつつ手術する目的の器械であり、広角光学レンズに LED 照明を取り付け、

第一アーム、第二アームと本体を支えるスタンドから成っている。

LED 照明の光量は最大 6000 ルックスから三段階の調整が可能になっている。

又、LED 照明は円形に 85 個付いており、无影照明になっている。

倍率は、標準・非球面レンズ 2.5 倍またはオプションとして非球面 1.9 倍から選べる。

項目	仕様
顕微鏡形式	広角ルーペ
変倍形式	固定倍率、1.9 倍又は 2.5 倍
広角レンズサイズ	直径 132 mm
照明	SMD-LED 85 個
照度	最大 6000 ルックス 三段階調節
照明制御方式	加減抵抗器による照明制御 省力化照明 LED (15W)
鏡頭部回転角度	280°
第一アーム	100 mm
第二アーム	400 mm
第三アーム	500 mm
スタンド	640～840 mm (20 mm 上下可動)
	移動用キャスター 4 個 ストッパー 2 個付き
形状寸法	580Wmm X 400Dmm X 1700Hmm
本体重量	11 kg

【使用目的、効能又は効果】

手術用顕微鏡は、眼科及びその他の科の手術全般と日常診察にも広く応用範囲を持ち、高倍率で患者の観察したい部位を照明装置で明るく照らしながら観察出来るようになっている。

【品目仕様等】

【操作方法又は使用方法等】

1. 本器は安定性の有る架台部分と稼動できるアーム部と広角非球面レンズ部と LED 照明部からなっている。
2. 倍率は固定倍率で、広角非球面レンズの 2.5 倍または 1.9 倍から

取扱説明書を必ずご参照下さい。

選ぶことができる。

3. 焦点位置は固定である第二アームを手動操作にて上下して、第一アームで鏡頭部を回転させて、観察したい患者の患部に正対するように広角非球面レンズの位置を合わせて患部を観察する。

【使用上の注意】

- 1) 熟練した者以外は本器を使用しないこと。
- 2) 本器を設置する時には、次の事項に注意すること。
 - (1) 室温+10～+30℃、湿度 85%以下、ほこりが無く水の掛からない場所に設置すること。
 - (2) むやみに振動や衝撃を与えない安全性であること。
 - (3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所でないこと。
- 3) 本器を使用する前には、次の事項に注意すること。
 - (1) 内部収納の乾電池が正常な電圧で、十分使用に耐え劣化の無いこと。
 - (2) 点検を行い本装置が正確に作動することを確認すること。
- 4) 本器の使用中は、次の事項に注意すること。
 - (1) 本器及び患者に異常のないか絶えず監視すること。
 - (2) 本器及び患者に異常が発見されたら、直ちに使用を止めること。
 - (3) 本器に患者がふれることのないよう注意すること。
- 5) 本器の使用後は、次の事項に注意すること。
 - (1) 本器全般を清浄にしておくこと。
 - (2) 本器を勝手に修理したり、改造しないこと。
- 6) 保守点検
 - (1) 必ず定期点検を受けること。
 - (2) しばらく使用しなかった本器を再使用する時には、正常にかつ安全に作動することを確認すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1) 貯蔵・保管方法

本器を保管する場合は、電源スイッチを必ず「OFF」(O)にし、電源コードはコンセントより抜き取る。

- ① 水のかからない場所に保管して下さい。
- ② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管して下さい。
- ③ 傾斜、振動、衝撃など安定状態に注意して下さい。
- ④ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないで下さい。
- ⑤ 保管時には下記の環境条件を厳守して下さい。

保管環境条件	
温度	-10℃～+55℃
相対湿度	10%～95%

2) 使用期間

耐用期間 7年間

【保守・点検に係る事項】

機器及び部品は必ず点検（日常点検、定期点検）を行なって下さい。

- (1) 本体が水平に設置されているか確認して下さい。
- (2) 全てのコードの接続が正確でかつ完全であるか確認して下さい。
- (3) 各アームを動かした時、左右及び上下が軽く動くか確認して下さい。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

さい。

- (4) 投影光の周辺に赤味を帯びた光が無い確認して下さい。
- (5) 電球の表面が黒く曇っていないか確認して下さい。
- (6) 電球が切れていないか確認して下さい。
- (7) レンズが汚れていないか確認して下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社 テイエムアイ

埼玉県新座市新座 1-2-10

TEL 048-481-2501

FAX 048-481-9913

製造業者：株式会社 テイエムアイ