

機械器具(25) 医療用鏡
一般医療機器 顕微鏡付属品 JMDN コード 37294000

特定保守管理医療機器 手術用スリット照明装置MS-SI01

【警告】

使用前には、構成部品が確実に取り付け、固定されていることを確認すること。
[落下により負傷する恐れがあります]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、本体及び付属品から構成される。本体は、スリット照明部、電源部、フットスイッチ部及び滅菌キャップより構成される。

スリット照明部は光源を内蔵したスリット照明ユニットと、スリット照明ユニットを顕微鏡に取り付けるためのアダプタにより構成される。スリット照明ユニットは、組み合わせる顕微鏡、対物レンズの焦点距離にあわせた3種類(STANDARD/OFFISS $f=200$ 、VISU/VISULUX $f=200$ 、VISU $f=175$)※がある。アダプタは組み合わせる顕微鏡により、形状の異なる4種類(STANDARD/OFFISS/VISU/VISULUX)がある。電源部はスイッチング電源、LEDケーブルより構成される。滅菌キャップは、含まれる構成と含まれない構成がある。付属品には、スリット照明部とLEDケーブル間の延長を行うために用いる接続ケーブルがある。

2. 電気的定格

電源電圧: 交流100-240V

周波数: 50-60Hz

電源入力: 36VA

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式: クラスI機器

水の有害な浸入に対する保護の程度: IPX8(フットスイッチ)※

4. 電磁両立性

IEC60601-1-2 Ed.3.0:2007 適合

5. 寸法及び質量

スリット照明部

スリット照明ユニット

STANDARD/OFFISS $f=200$ ※

寸法: 150(W)×123(H)mm、 $\phi 50$ mm

質量: 370g

VISU/VISULUX $f=200$ ※

寸法: 148(W)×123(H)mm、 $\phi 50$ mm

質量: 370g

VISU $f=175$ ※

寸法: 138(W)×129(H)mm、 $\phi 50$ mm

質量: 370g

アダプタ

STANDARD

寸法: 112(W)×97(D)×15(H)mm

質量: 180g

OFFISS

寸法: 112(W)×97(D)×12.2(H)mm

質量: 200g

VISU

寸法: 112(W)×137(D)×19(H)mm

質量: 235g

VISULUX

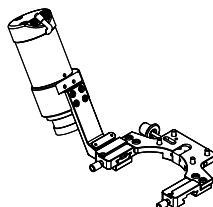
寸法: 112(W)×139(D)×15.5(H)mm

質量: 235g

電源部(スイッチング電源)

寸法: 120(W)×290(D)×91(H)mm

質量: 1220g



滅菌キャップ

寸法: 14(H)mm、 $\phi 19$ mm

質量: 1g

6. 作動原理

顕微鏡に取り付け、スリット照明装置により観察部位を照明する。

【使用目的、効能又は効果】

手術用顕微鏡及び可搬型手術用顕微鏡と組合せ、観察部位を斜め方向からスリット照明する。

【品目仕様等】 ※

スリット照明範囲(顕微鏡の焦点位置における照明範囲)

: 幅50 μ m、長さ13.5mm

(STANDARD/OFFISS $f=200$ 、VISU/VISULUX $f=200$)

幅40 μ m、長さ11mm

(VISU $f=175$)

照明角度: 30度(左右方向付け替え可能)

【操作方法又は使用方法等】

＜使用環境＞ ※

温度: 10°C~40°C

湿度: 30%~75%(結露なきこと)

気圧: 700hPa~1060hPa

＜使用方法＞

1. 組み合わせる顕微鏡にアダプタを取り付けます。
2. スリット照明ユニットをアダプタの左マウント又は右マウントに取り付け固定ノブで固定します。(組み合わせる顕微鏡に助手用顕微鏡が取り付けられている場合は、助手用顕微鏡の反対側に取付けます。)
3. スwitchング電源とスリット照明ユニットをLEDケーブルで接続します。(必要に応じ、付属品の接続ケーブルを用い延長します。)
4. フットスイッチ部をスイッチング電源に接続します。
5. 電源プラグを電源コンセントに接続します。
6. 必要に応じ滅菌キャップを固定ノブに取付けます。
7. 電源スイッチをONにします。
8. フットスイッチを踏み、スリット照明を照射します。
9. 手術、処置、観察を行います。
10. フットスイッチを踏み、スリット照明を消灯します。
11. 電源スイッチをOFFにします。
12. 電源プラグを電源コンセントから抜きます。
13. LEDケーブルを外し、スリット照明ユニットをアダプタから取り外します。

詳細は「取扱説明書」の「使うための準備」、「操作方法」、「使用後の操作」及び「管理と点検」を参照のこと。

【使用上の注意】

基本的注意事項

使用前には必ず赤マークの付いているノブが確実に締め付けられていることを確認すること。

[落下により負傷する恐れがあります]

分解しないこと。修理はサービスマンに依頼すること。

[感電により負傷する恐れがあります]

滅菌キャップは使用前に必ず滅菌すること。

医用電気機器の使用上の注意事項

1. 取扱説明書を熟読し、熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を設置するときは次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に設置すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオンなどを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
 - (3) 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。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい

- (5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
- (6) アースを正しく接続すること。
3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - (1) スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
 - (2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - (3) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
 - (4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこす恐れがあるので、十分注意すること。
4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - (1) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - (2) 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止めるなど適切な措置を講ずること。
 - (3) 機器に患者が触れることのないよう注意すること。
5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - (1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 - (2) コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
 - (3) 付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
 - (4) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
6. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。
7. 機器は改造しないこと。

廃棄

装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。

その他「取扱説明書」の「はじめに」、「安全に使うための表示」、「安全上のご注意」、「管理と点検」及び「医用電気機器の使用上の注意事項」を熟読し、遵守すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管（非包装（非梱包）状態） ＊
 - 温度：10℃～40℃
 - 湿度：30%～75%（結露なきこと）
 - 気圧：700hPa～1060hPa
2. 貯蔵・保管（包装（梱包）状態） ＊
 - 温度：-20℃～50℃
 - 湿度：10%～95%
3. 輸送（包装（梱包）状態） ＊
 - 温度：-20℃～50℃
 - 湿度：10%～95%
4. 保管場所については次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に保管すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
 - (3) 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。
 - (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こと。
5. 耐用期間 ＊

正規の保守点検を行った場合に限り、納入されたときから8年(自己認証[当社データ]による)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後はできるだけ早く血液、体液、組織等の汚れを除去し洗浄、消毒、滅菌すること。
2. 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
3. しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、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。
4. レンズに指紋や汚れがつかないように気をつけること。
5. レンズが汚れたときは、「取扱説明書」の「レンズのクリーニング」に従い清掃すること。
6. 滅菌キャップは次の方法、条件で滅菌すること。
 - 滅菌方法：高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）＊＊
 - 滅菌条件：高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）は、121℃の飽和水蒸気内で25分間又は132℃の飽和水蒸気内で5分間。 ＊＊

7. 使用者による保守点検事項

項 目	点検時期	点検内容
清掃	使用後毎	・使用後、外装部分の血液、体液の汚れを除去し洗浄する
滅菌	使用後毎	・使用後、滅菌キャップの血液、体液を除去し洗浄、滅菌する
レンズクリーニング	随時	・レンズの汚れをクリーニングする
作動確認	使用前毎	・赤い印の付いているノブの締付状態確認 ・手術用顕微鏡の第2アームのバランス確認 ・長期間使用しなかった場合は、必ず安全に作動することを確認すること

その他「取扱説明書」の「管理と点検」を遵守すること。

8. 業者による保守点検事項

項 目	点検時期	点検内容
各部の清掃	12ヶ月以内毎	・外装部清掃 ・光学系清掃
作業及び安全チェック	12ヶ月以内毎	・照明系 ・フットスイッチ機能

【包装】 ＊

包装単位：1台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称および住所等】

製造販売業者
株式会社 トプコン
東京都板橋区蓮沼町7 5 番 1 号
TEL 03-3558-2506

製造業者
株式会社トプコン