

機械器具 25 医療用鏡 可搬型手術用顕微鏡 (36354020)
 一般医療機器 特定保守管理医療機器

手術用双眼顕微鏡 SN-PN1

【警告】(*⁹)

ご使用前に確認すること。

- ・本製品のご使用前には必ず警告マークの付いているネジが確実に締め付けられていることを確認すること。
(本製品の落下・破損の恐れがあります。)
- ・本装置のセッティング時や取扱い時、アームが予期せぬ動きをする可能性があり、特にアームの隙間に手・指や器具等が挟まると思わぬけがをする可能性もあるため、取扱いには十分注意すること。
(思わぬケガをする可能性があります。)
- ・スタンド移動の際は、スイングアームをしっかりと保持すること。段差の乗越えの際は手前で一度停止させ、ゆっくりと移動すること。
(思わぬケガをする可能性があります。)
- ・スタンド設置の際は、必ず全てのキャスター(4ヶ所)を固定すること。
(固定しないと使用時に思わぬ動きをしてケガをする可能性があります。)
- ・照明光は、直接見ないこと。顕微鏡の対物レンズ及びファイバースコープガイドケーブルを覗き込まないこと。
(眼の障害を招く恐れがあります。)
- ・使用するファイバースコープガイドケーブルを鋭角に曲げたり、引っ張ったりしないこと。(内部の繊維が断線する恐れがあります。)
- ・使用するファイバースコープガイドケーブル先端部(両端)及び照明光は非常に高温となる可能性がありますので、直接手で先端部(両端)に触れたり、本品を加熱物の近くに放置したりしないこと。
(火傷や発煙又は発火する恐れがあります。)

【禁忌・禁止】(*⁹)

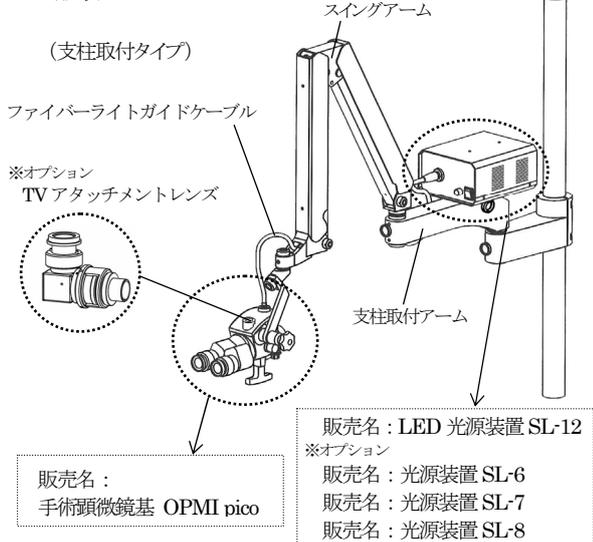
- ・顕微鏡及びスタンドを分解、改造しないこと。
(感電や故障の原因になります。)
- ・本製品には、弊社指定製品以外の機器、機材を取付けないこと。
(事故又はケガの原因となります。)

【形状・構造及び原理等】(*⁸)(*⁹)

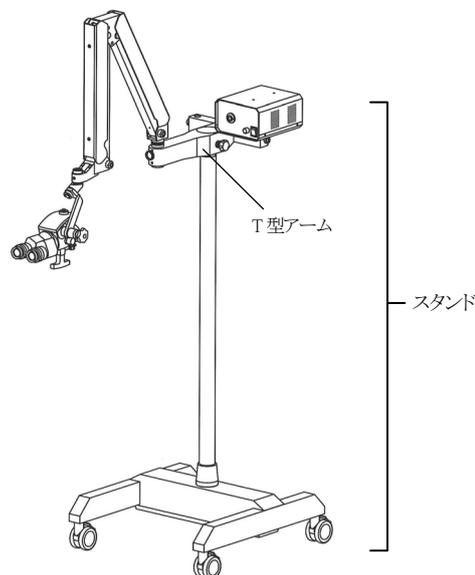
1. 構造

本製品は、手術顕微鏡基、光源装置とそれらを支持するアーム、スタンド(スタンドタイプの場合)からなる。また、オプションとして TV アタッチメントレンズを取付けることができる。

2. 形状



(スタンドタイプ)



3. 原理

光源装置により、観察部位を照明し双眼実体顕微鏡により拡大観察する。また、本顕微鏡はスイングアームにより任意の位置で観察できる設計になっている。

4. 寸法及び質量(*⁹)

支柱取付タイプ

アーム寸法 最大長・・・約 1670mm

最小長・・・約 500mm

質量 約 12.3kg

スタンドタイプ

アーム寸法 最大長・・・約 1370mm

最小長・・・約 500mm

スタンド寸法 W565×D600×H1420mm (キャスター含む)

質量 約 42.3kg

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

手術用顕微鏡のうち、天井または壁面等の施設に固定されない機器をいう。

【使用方法等】(*⁹)

1. 支柱取付タイプ付及びスタンドタイプに「手術顕微鏡基」及び「光源装置」を取り付ける。
2. 使用する前には必ず手術顕微鏡基及び光源装置が確実に取り付けられていることを確認する。
3. 光源装置の電源の接続が確実になされていることを確認し、電源コードを電源に接続する。
4. 光源装置及び手術顕微鏡基にファイバースコープガイドケーブルを接続する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

5. TV アタッチメントレンズ(オプション)を手術顕微鏡基の上部 TV アタッチメントレンズ取付部に装着し、リングにて固定する。
6. TV カメラを C マウントアダプターに装着し、TV アタッチメントレンズ本体に取付ける。
7. 光源装置の電源スイッチを入れ、ランプの点灯及び冷却ファンの回転、光量調節スイッチの作動を確認し、照明を点灯させる。
8. 観察に必要な最低限の明るさを選択する。
9. チェックリストに従って、手術顕微鏡基のチェックをする。(チェックリストの詳細は手術顕微鏡基 OPMI pico の取扱説明書【操作】章を参照のこと)
10. 回転調整ネジ A・B にて、アーム及び手術顕微鏡基がスムーズに動くよう調整する。手術顕微鏡基を動かして作動範囲で操作しやすい位置へ移動する。
11. 左右眼の視度調整と瞳孔間距離の調整を行う。(TV カメラ装着時は特に視度調整を正確に行うこと。)
12. 観察に最適な倍率を選択する。
13. 観察部位へ近づけ、おおまかに焦点を決め、接眼レンズを通して観察し、対物レンズのフォーカスノブで焦点の微調整を行う。
14. オプションの調整を行う。
 - 1) TV カメラ用 CCU の電源を入れ、モニター画面の像を確認しながらカメラヘッドの位置を合わせ、C マウントアダプターリングで固定する。
 - 2) 顕微鏡の倍率を変換し、顕微鏡の焦点とモニター画面の焦点が合っていることを確認する。
15. 使用後は、光源装置の電源スイッチ及び TV カメラ用 CCU の電源スイッチを OFF にし、電源プラグを抜いておくこと。

【使用上の注意】(*⁹)

その他の注意

- ・電源コード及びケーブル類を引っ張ったり、傷つけたりしないこと。
- ・光学系メカニク及びアームの各関節や稼動部には注油しないこと。
- ・本装置に落下・衝撃等を与えないこと。
- ・本装置には薬液や水がかからないようにすること。
- ・移動の際は、アームを小さくたたみ、各種ネジ等をしっかり締めておくこと。
- ・当社指定のファイバーステッドライトガイドケーブルは使用頻度や使用年数の経過に伴い、外装の損傷・ファイバーの断線等が発生しやすくなります。それにより、光量の減少や視野内の陰影が生じ、観察・診療等に支障をきたすこととなりますので、使用の際には丁寧に取り扱うこと。
- ・発煙、発火又は異臭がした場合には、直ちに使用を中止し、光源装置やその他周辺機器の電源プラグを外し、弊社の技術者による修理が完了するまで本装置を使用しないこと。このような異常が発生した場合に備え、電源プラグ周辺には日頃から物などを置かないようにすること。
- ・引火性の麻酔薬、アルコール、ベンジン又は類似薬品等、揮発性又は引火性の溶剤のあるところでは、注意して使用すること。
- ・本装置は可燃性雰囲気中で使用することはできません。
- ・本装置に「当社製光源装置 SL-6、SL-7、SL-8、SL-12」を接続する場合は、納品時に付属されている各製品専用の取扱説明書並びに添付文書に記載の注意事項や使用方法をよく読み、記載内容に従って使用すること。

【保管方法及び有効期間等】(*⁹)

1. 貯蔵・保管方法
 - ・スイングアーム及び支柱取付アームが、必ず折りたたまれた状態であることを確認する。
 - ・長時間使用しない時は、アームを最小限に折りたたみ、固定ネジを確実に締めてある状態で保管すること。
 - ・高温、多湿、ほこり、直射日光、風通し、イオウ分等を含んだ空気等により、悪影響を及ぼす恐れのない場所で保管をすること。
 - ・傾斜、振動、衝撃(移動時を含む)等を避け、安定状態に注意をすること。
 - ・化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所には保管しないこと。
 - ・水のかからない場所に保管すること。
2. 有効使用期間 (耐用期間)

使用開始から 8 年とする。(自己認証による)

【保守・点検に係る事項】(*⁹)

- ・必要に応じて装置外装を消毒する際は、機器内部に薬液や水分が侵入しないように注意すること。
- ・本体・アーム部・使用するファイバーステッドライトガイドケーブルは、消毒用エタノール(日本薬局方規格)をガーゼに含ませ固く絞ったもので拭いてクリーニングすること。
- ・各種レンズやケーブル類は、消毒用エタノール(日本薬局方規格)をガーゼに含ませ固く絞ったもので拭くこと。
- ・光源装置の周りには特にホコリ等が多く溜まりやすいため週 1 回点検を行い、ホコリ等が付着している場合は、清掃し清潔な状態を保つこと。
- ・顕微鏡基本体や各アーム部は、定期的に点検及び清掃し清潔な状態を保つこと。
- ・ご使用前や点検時には必ず、使用している光源装置の電源スイッチが OFF の状態で、本装置の構成品(顕微鏡基・スイングアーム・支柱取付アーム・ファイバーステッドライトガイドケーブル等)の接続、コード類の無理なねじれがないか、光源装置の通気口に妨げになるような物等がないかを確認すること。
- ・スイングアーム及び顕微鏡基の動きがスムーズであることを確認すること。
- ・本製品に何らかの異常や故障が生じた場合は、直ちに電源を切り、適切な表示を行い、弊社又は弊社指定の代理店まで連絡すること。

【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



永島医科器械株式会社

TEL.03-3812-1271

製造業者

永島医科器械株式会社 第二工場