

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 MD-II

【警告】(*³)

- ・本装置のご使用前は、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ます。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りますので取扱いには十分注意すること。(思わぬけがをする可能性があります。)
- ・スタンド移動の際は、第一アーム及び第二アームをしっかりと保持してください。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。(思わぬけが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けがをする可能性があります。)
- ・顕微鏡を使用される高さに合わせた後、セーフティーストッパーを第一アームの下端より10cm 下方の位置にしっかりと固定すること。(固定しないと予期せぬ動きとワイヤー破損による落下の可能性があります。)
- ・照明光は直接見ないこと。顕微鏡の対物レンズを覗き込まないこと。(眼に障害を招く恐れがあります。)
- ・ランプ点灯時はランプ周辺が高温となるため触れないこと(火傷の恐れがあります。)
- ・通気口はふさがらないこと。(ランプの故障の原因となります。)
- ・指定された電源電圧を使用すること。(故障の原因となります。)
- ・表示された電圧を超えないようにすること。(高い電圧で使用するランプの破損や短寿命の原因となることがあります。)
- ・使用する際は必ず電源及びアースが確実に接続されていること。(接続が正しくないと、感電等の恐れがあります。)

【禁忌・禁止】(*³)

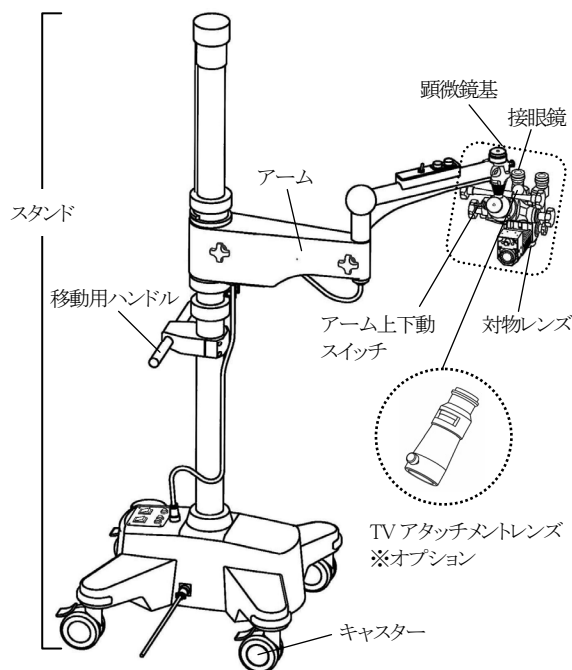
- ・本装置を分解、改造しないこと。
(感電や故障の原因になります。)
- ・本装置は防水機能を持っていません。使用に際しては、水場や水滴・薬液等がかかる場所での使用は避けること。
(感電等の原因になります。)
- ・本装置には、弊社指定製品以外の機器、機材を取付けないこと。
(事故又はけがの原因となります。)

【形状・構造及び原理等】(*³)

1. 構造

本製品は、顕微鏡基・アーム・スタンドからなる。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



3. 原理

内蔵光源により、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、主電源からの電気が電源トランスより供給され、電動でスタンドアームの上下動ができる。

4. 電氣的定格

定格電源 : 100V～ 50-60Hz
電源入力 : 135VA

5. 寸法及び質量

スタンドベース	W550mm×D550mm×H310mm (コーナーパッド除く)
質量	約 84kg(顕微鏡基含む)

6. 機器の分類(医用電気機器 JIS による分類)

安全 (JIS T 0601-1:2012,2014)

電撃に対する保護の形式による分類	: クラス I の ME 機器
電撃に対する保護の程度による	: B 形装着部をもつ機器
装着部の分類	
水の有害な浸入に対する	
保護の程度	: IPX0
作動(運転)モード	: 連続作動(運転)機器

電磁両立性(EMC) (IEC 60601-1-2:2014)

電磁妨害(エミッション)のグループ区分とクラス分け
(CISPR 11 による分類)

機器の動作 : グループ 1

【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。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用方法等】(*³)

1. 本装置を使用される位置に設置して、キャスター(4ヶ所)のロックレバーを押し下げて固定する。
2. 使用前には必ず、顕微鏡基及び各部取付けが確実に装着されているか確認する。
3. 顕微鏡基にあるアーム上下動スイッチで顕微鏡基を使用する高さにセットし、第一アームの下端より 10cm 下方にセーフティストッパーを設置し、確実に固定する。
4. アーム固定用ネジにて、アーム及び顕微鏡基が適度な固さで動くように調整する。
5. 電源スイッチをONにし、ランプの点灯を確認する。
6. 視度調整並びに眼幅調整を行なう。
 - 1) 左右見口(接眼部)の視度目盛 0(ゼロ)を視度目盛調整位置に合わせる。
 - 2) 左目で左側の見口(接眼部)をのぞき、視野の輪郭がはっきりと見える位置に見口(接眼部)のリングを回して合わせる。
 - 3) 右目で右側の見口(接眼部)をのぞき、視野の輪郭がはっきりと見える位置に見口(接眼部)のリングを回して合わせる。
 - 4) 倍率変換ダイヤルで表示倍率を 14 倍に合わせる。
 - 5) 顕微鏡を操作して、対称物との距離を 230mm の位置にセットする。
 - 6) 両手で見口(接眼部)を持ち、両眼で対称物がひとつにはっきりと見える位置に眼幅を調整する。
 - 7) 最後に倍率変換ダイヤルで、5 倍・9 倍・14 倍・22 倍に変換し、焦点が合っていることを確認する。
7. オプションの取付け・調整を行なう。
 - 1) 顕微鏡基の TV アタッチメントレンズ取付け部のカバーを外して、TV アタッチメントレンズ(オプション)を取り付け、正面の位置で固定ネジにて固定する。
 - 2) TV アタッチメントレンズから C マウントアダプターを外し、使用する TV カメラを取付ける。
 - 3) 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のリングで固定する。
 - 4) 顕微鏡基の倍率を変換し、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。
8. 顕微鏡使用後は、スタンドの電源スイッチ及びTVカメラ用 CCU の電源スイッチを OFF にする。
9. 顕微鏡を移動するとき又は使用しないときは、アームを小さくたたみアーム固定用ネジを締めておく。

【使用上の注意】(*³)

- ・ランプは使用すると高温になるため、ランプの交換は電源を切った後に 10 分以上おいてから交換すること。また、ランプのガラス球及び反射鏡に直接手で触れないようにすること。ランプの破損や短寿命の原因となることがあります。
- ・ケーブル類(電源コード含む)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可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。
- ・移動の際には、アームを小さくたたみ、各種ネジ等をしっかりとめてから移動させること。
- ・発煙、発火又は異常がした場合には、直ちに使用を中止して電源プラグを外し、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。
- ・当社指定の電球以外は装着しないこと。
- ・他の機器と組み合わせて使用するときは、電気安全性に注意すること。医療用として安全を確保するため、TV カメラ、モニターなど民生用機器は、次の機能を有する機器を使用すること。
安全性: 該当 IEC 規格認証品等の安全規格
安全性: 電気用品安全法適合品(PSE マーク付)

【保管方法及び有効期間等】(*³)

1. 貯蔵・保管方法
 - ・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。
 - ・長時間使用しないときは、電源コードを電源ソケットから取り外し、アームを最小限に折りたたみ、各種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】(*³)

- ・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。
- ・ランプ周辺部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。
- ・顕微鏡基やアーム部は、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。
- ・消毒用ゴムキャップの洗浄・消毒について

洗浄

- ・洗浄薬・洗剤は、中性の洗浄薬・洗剤の使用をお勧めします。使用条件での洗浄薬・洗剤効果や希釈・調合については、それぞれの薬品・洗剤メーカーにお問い合わせください。
- ・消毒用ゴムキャップは中性の洗浄薬・洗剤に浸漬させ、柔らかいガーゼ等で払拭洗浄し、洗浄後は清浄水により洗浄薬・洗剤を完全に洗い流すこと。

消毒

- ・消毒液は非塩素系(グルタールアルデヒド製剤)を使用すること。
- ・消毒用ゴムキャップを薬液中に浸漬し、薬液中で消毒用ゴムキャップをガーゼ等で軽く拭くようにして洗う。その後、薬液中に浸漬させて薬液消毒を行う。
- ・消毒用ゴムキャップを薬液から取り出し、流水で洗い流した後、薬液成分が残らないよう充分に滅菌水で洗い流すこと。
- ・滅菌ガーゼで消毒用ゴムキャップの水分を拭き取ること。
- ・使用条件については、それぞれの薬品メーカーにお問い合わせください。また、薬剤の種類によって手袋の装着など「使用上の注意」や「取扱上の注意」が必要な場合があります。それぞれ薬剤の取扱説明書も併せてよくお読みください。
- ・ご使用前や点検時には必ず、電源スイッチが OFF の状態で本装置の構成品(顕微鏡基・スタンドなど)の接続、コード類の無理なねじれがないかを確認すること。
- ・ご使用前や点検時には必ず、アーム上下動スイッチでアームが上下すること動きを確認すること。
- ・ご使用前や点検時には必ず、ランプスイッチでランプの点灯及び消灯す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】(*³)

製造販売業者



製造業者

永島医科器械株式会社

TEL.03-3812-1271

永島医科器械株式会社 第二工場