器 25 医療用鏡

一般医療機器　可搬型手術用顕微鏡　(36354020)

特定保守管理医療機器 手術顕微鏡 V1

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞ ※相互作用の項参照

1)　本装置は磁気共鳴画像診断（MR）装置と併用しないこと。［本装置は MR 対応品ではない］

2)　本装置は高気圧酸素治療室で使用しないこと。［酸素濃度上昇により火災のおそれがある］

3)　X 線照射装置と併用しないこと。［画像センサセル破壊のおそれがある］

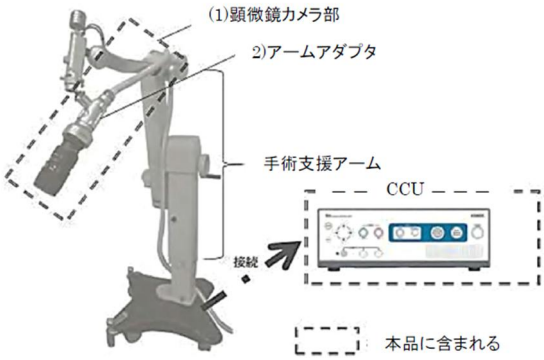
＜使用方法＞

1)　可燃性麻酔剤等可燃性ガスの存在する環境では使用しないこと。［爆発のおそれがある］

【形状・構造及び原理等】

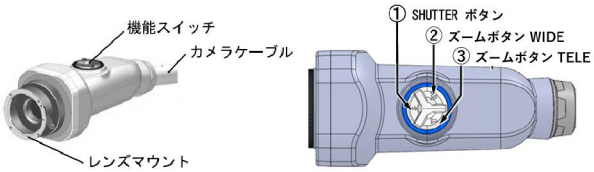
＜形状＞

・全体図



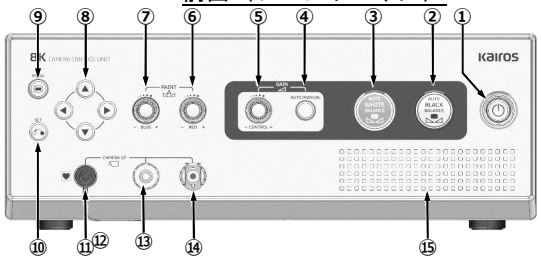
・主要部分名称

(1) 顕微鏡カメラ部



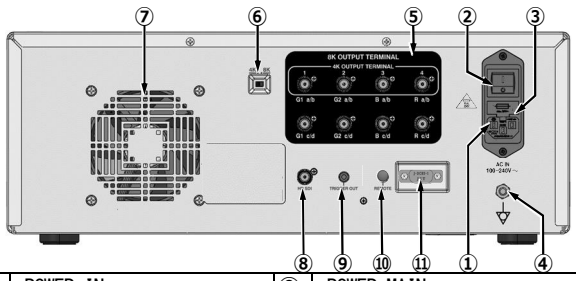
(2) CCU（カメラコントロールユニット）部

前面（フロントパネル）



①	POWER	②	AUTO BLACK BALANCE
③	AUTO WHITE BALANCE	④	GAIN AUTO/MANUAL
⑤	GAIN　CONTROL	⑥	PAINT　RED
⑦	PAINT　BLUE	⑧	選択スイッチ
⑨	MENU	⑩	SET
⑪	CAMERA I/F 患者接続部	⑫	患者接続部カバー
⑬	CAMERA I/F 冷却接続部	⑭	CAMERA I/F 冷却接続部
⑮	冷却吸気口		

背面（バックパネル）



①	POWER IN	②	POWER MAIN
③	ヒューズボックス	④	等電位化端子
⑤	4K/8K OUTPUTTERMINAL	⑥	4K/8K 選択切り替えスイッチ
⑦	冷却換気口	⑧	HD SDI
⑨	TRIGGER OUT	⑩	REMOTE
⑪	D-Sub 9Pin		

付属品

・アームアダプタ：

顕微鏡カメラを手術支援アームに接続する。

＜電気的定格＞

1) 定格電圧：AC100～240V(CCU)

DC9V(カメラ、CCU 患者接続部より供給)

2) 周波数　：50-60Hz(CCU)

3) 消費電力：最大 350VA(CCU)、18W 以下(カメラ)

4) 電撃に対する保護の形式：クラス I 機器

5) 電撃に対する保護の程度：CF 形装着部

6) 電気安全性の規格への適合：

IEC 60601-1:2014、IEC60601-1-2:2018

7) 水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX0

＜性能＞

・カメラ

1) 撮影方式：CMCS センサ

2) 有効画素数：3300 万画素

＜原理＞

光学レンズを通った画像はカメラの CMOS センサ画像セルから出力されるデジタルデータを高速 FPGA によるリアルタイム処理により光デジタル信号に変換され、カメラケーブルを通じてカメラコントロールユニット（以下 CCU）にて 3G-SDI 信号として、高精細画像をモニタに送出する。

＜併用医療機器＞　手術支援装置

販売名	届出番号
ユニアーム	13B2X10366000002

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

【使用目的又は効果】
本品は主に外科処置に用いる可搬型の手術用顕微鏡である。

【使用方法等】
(1)使用前に点検を行う。
(2)顕微鏡カメラ部をCCUのCAMERA I/F患者接続部に接続する。
(3)本品のカメラケーブルにある2本のエアーチューブをCCUのCAMERA I/F 冷却接続部にそれぞれ接続する。
(4)術式に応じて弊社指定の対物レンズ（本品に含まない）を選択し、顕微鏡カメラに取り付ける。
(5)併用医療機器を機器の取扱説明書に従い確実に接続する。
(6)本品及び併用医療機器の電源を入れる。
(7)CCUのAUTO BLACK BALANCEやAUTO WHITE BALANCEを操作して適切な画像に設定する。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意事項＞
(1)本機器を可燃ガス雰囲気中等、引火の危険性がある場所で使用しないこと。　[爆発や発火のおそれがある]
(2)冷却チューブコネクタを確実に接続すること。[正常なカメラ内部冷却が保てないと故障の原因になる]
(3)冷却ポンプ及び冷却チューブが故障した場合、カメラ内部が高温になることから、火傷、火災防止の為カメラ用電源を自動的に切断する場合がある。
(4)カメラケーブルコネクタは使用直前まで防塵カバーを外さないこと。
(5)本機器はリプロセッシングされていない。使用するときは本製品の取扱説明書にしたがって消毒または滅菌済顕微鏡ドレープにより防護すること。
(6)汎用モニタ等を使用する場合は、感電防護の為、当社推奨の絶縁トランスを介し商用電源から絶縁すること。
(7)術中の手技の中断を防止するため、必ず予備の機器を用意すること。
(8)本製品は滅菌できないため、推奨の消毒方法ではクロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われるプリオンを焼失もしくは不活化することはできないことに留意すること。

＜一般的注意事項＞
(1)カメラケーブルコネクタの光接続部及び電気接点およびその周囲は乾いたガーゼ等で清潔を保ちCCUのコネクタに接続すること。[光接続部が汚れたまま使用すると正規の画質・画像が得られないことがある]
(2)カメラケーブルを激しく屈曲させないこと。ケーブル内の光ファイバーを損傷すると画像転送が出来ない為、画像を得られない。
(3)カメラを同じ方向に何回も回転させないこと。カメラケーブルが損傷し、故障の原因となる。
(4)顕微鏡観察中に何らかの理由で画像が消えるなどの異常が生じ、復帰方法が判らない場合は、CCU後部のスイッチにより一旦電源を切って再起動すること。　それでも正常に戻らない場合は直ちにCCUの電源を切り、バックアップの光学顕微鏡接眼部を用いて観察すること。
(5)手術支援装置の耐荷重は本機器に対して十分な耐荷重性能を有し、重量バランス、耐転倒性能を確認すること。

相互作用
[併用禁忌]

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断(MR)装置	併用しないこと、本装置を検査室に持ち込まないこと	磁気により本装置が吸着されるおそれがある
高気圧酸素治療室	本装置を検査室に持ち込まないこと	酸素濃度の上昇により火災のおそれがある（酸素は支燃性が高い）
X線照射装置	併用しないこと	X線により本装置内部の画像センサセル破壊のおそれがある

＜不具合・有害事象＞
その他の不具合・有害事象
不具合事象：
機器の故障、画像異常、画像消え、誤作動、動作不良
有害事象：
感電、熱傷、感染、照明による目の痛み

【保管方法及び有効期間等】
＜保管方法＞
(1)液体がかかる場所で本品を保管しないこと。
(2)直射日光の当たる場所で本品を保管しないこと。

＜保管の条件＞
周囲温度：-15 ～ 50℃
相対湿度：10 ～ 90%（但し結露しないこと）
気 圧　：70kPa-106kPa

＜耐用期間＞
指定の保守、点検を実施した場合の耐用期間：
5年〔自己認証（製造元データ）による〕

【保守・点検に係る事項】
＜使用者による保守点検事項＞
洗浄、消毒方法：
・ 毎症例ごとに必ず消毒をおこなうこと。なお手順および条件は取扱説明書の保守の記載にしたがうこと。
使用前点検、使用後点検：
・ 取扱説明書の「保守」にしたがって点検すること。

＜業者による保守点検事項＞
・ 1年毎の保守点検：
清掃、劣化部品の交換、正常動作の確認等

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】
製造販売業者：エア・ウォーター株式会社
製造業者　　：株式会社JVCケンウッド長岡