

機械器具 25 医療用鏡

一般医療機器 可搬型手術用顕微鏡

特定保守管理医療機器 JMDN コード：36354020

販売名 眼科手術用顕微鏡 SEE LUMA

【警告】

- ・本品に対し一方方向に荷重をかけないこと。転倒のおそれがある。
- ・冷却用ファンの周囲を覆わないこと。異常加熱により火傷のおそれがある。
- ・本品の内部に液体物を侵入させないこと。本体の故障ならびに患者の感電のおそれがある。
- ・患者に接触しながら電源ソケットや他のインターフェースに触らないこと。感電のおそれがある。
- ・供覧モニターを手術用のモニターに使用しないこと。映像の遅れにより術者の判断が遅れるおそれがある。
- ・メッセージフレームを解除しないこと。本品に危険な状態が生じた際に、術者へ異常が通知されなくなるおそれがある。
- ・顕微鏡頭位置のリセットを行う前に、障害物がなく空間が確保されていることを確認すること。部品の落下により患者の外傷につながるおそれがある。
- ・レーザーフィルターを取り付ける際は確実に取り付けること。落下により患者の外傷につながるおそれがある。
- ・網膜を長時間又は強すぎる照明にさらさないこと。網膜を損傷するおそれがある。
- ・ワイヤレス接続やネットワークへの接続用に設計されていません。外部ストレージデバイスを接続するときは、そのセキュリティを確保すること。
- ・患者データと個人情報を不正アクセスや不正使用から保護するための安全対策を実施すること。

【形状・構造及び原理等】

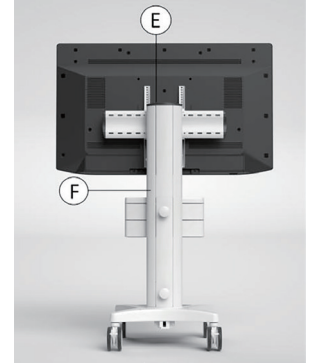
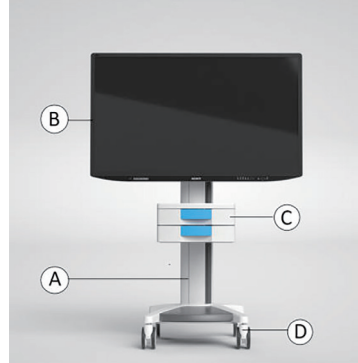
本品には、下記の構成品及び付属品がある。

[本体（代表例）]

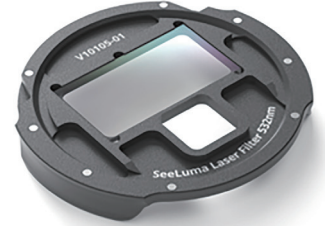


①	スタンド	⑥	E-ラック
②	モニターアーム	⑦	顕微鏡頭
③	統合モニター	⑧	フットスイッチ
④	タッチスクリーン	⑨	鏡筒
⑤	ハンドレール		

[付属品（代表例）]



①	トローリー	④	ブレーキ
②	供覧モニター	⑤	電源ボタン
③	引き出し	⑥	電源ソケット



レーザーフィルター

1. 寸法（輸送時）

高さ (mm)	奥行 (mm)	長さ (mm)
1,965	840	1,830

2. 電氣的定格

電氣的定格		
電源電圧 (VAC)	電源入力 (VA 以下)	電源周波数 (Hz)
100-120	1,300	50/60

3. 機器の分類

機器の分類		
電撃に対する保護の形式による分類	電撃に対する保護の程度による分類	水の有害な侵入に対する保護の程度による分類
クラス I	B 形	IP20 (本体) IPX8 (フットスイッチ)

4. 原理

対象物に照明光を当て、反射した光を顕微鏡頭に搭載された対物レンズを介して読み取り、本体内で最適化した上でモニター上に対象物の拡大画像として写し出す。本品はデジタル顕微鏡であるため、接眼レンズを介して直接、術者の眼に対象物からの光が当たることはない。なお、顕微鏡映像は本品に搭載された USB ポートを通じて記録媒体に記録することが可能である。

【使用目的又は効果】

手術用顕微鏡のうち、天井又は壁面等の施設に固定されない機器をいう。

取扱説明書等を必ずご参照ください。

【使用方法等】

1. 本品を適切な場所に設置・固定の上、付属品を取り付ける。
2. 主電源を ON にし、動作に問題が無いことを確認する。
3. 使用後は主電源を OFF にし、清掃する。

【使用上の注意】

- ・結露を生じうる多湿で温度変化の激しい環境下又は高酸素濃度の環境下での使用を避けること。
- ・ホワイトバランスの調節後、色や明るさの変化に留意すること。
- ・エラーメッセージが出ていなくてもアーチファクトを無視しないこと。
- ・水平ではない場所など、本品を設置するのに適切ではない場所に設置しないこと。
- ・手術中にモニター位置を変える際は、手術への影響に配慮すること。
- ・顕微鏡付属品の取り付けは、患者の上では行わないこと。
- ・眼底の広角観察のための顕微鏡付属品 (BIOM) の取付は、患者の上では行わないこと。
- ・BIOM が顕微鏡頭に取り付けられている場合、BIOM が自動的に回転する可能性があります。顕微鏡頭を傾ける際は BIOM を取り外すこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 環境仕様

環境仕様に関する詳細は取扱説明書を参照すること。

2. 耐用期間

指定された保守点検を実施した場合、8 年

[自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

保守・点検に関する詳細は取扱説明書を参照すること。

2. 業者による保守点検事項

本品の安全性と機能性を維持するために、当社による定期保守点検を実施すること。詳しくは当社担当者に問い合わせること。

【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：ボシユロム・ジャパン株式会社

電話：0120-328-342（カスタマーサービス部）

製造業者：Munich Surgical Imaging GmbH、ミュニッヒサージカルイメージング社、ドイツ連邦共和国