

機械器具 (25) 医療用鏡
一般医療機器 可搬型手術用顕微鏡 JMDN36354020
特定保守管理医療機器

歯科用マイクロスコープ エルタニス

【警告】使用前に毎回以下の項目を確認すること

- ・ 本品の機械的な接続が適切になされていて、各接続部に緩みなどがないこと。[部品落下、接続不良のおそれ]
- ・ 本品のバランス調整が最適になされていること。[誤動作、機器の故障のおそれ]
- ・ 照明装置が正しく点灯すること。[手術 延長、遅延、中止のおそれ]
- ・ 顕微鏡を一時的に術野から外す時は、照明がヒトやモノにあたらないように注意すること。[組織乾燥や熱傷、発火（発煙）のおそれ]
- ・ 電源ケーブルは医用施設の接地された AC100V 接地端子付きコンセントに直接接続すること。[電気の不具合、感電（電気ショック）、発火（発煙）、機器の故障のおそれ]
- ・ 光源を直接見たり、対物レンズを覗きこんだりしないこと。[眼機能障害や眼、後眼部、網膜疾患のおそれ]
- ・ 手術部位に対する照明の明るさと照射時間は最小限に抑えること。どのような種類の放射も、生体組織には悪い影響を及ぼす可能性がある。[組織障害のおそれ]
- ・ 手術用顕微鏡の観察視野範囲以上にわたり、手術部位及びその周辺組織へ照明されている場合には、手術部位及びその周辺組織の変異に注意すること。組織乾燥や熱傷が発生するおそれがある。
- ・ 手術対象部位以外は、滅菌済み濡れガーゼ等で覆うこと。これにより、照明にさらされることが避けられる。
- ・ 移動時には当社指定の位置にアームを移動し、ロック機構で固定してから移動すること。本品の破損や他の機器への破損を起こす可能性がある。[部品破損、機器の故障のおそれ]

【禁忌・禁止】

- ・ 以下の場所では使用しないこと。
 - － 爆発の危険のあるところ。
 - － 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。
 - － 湿気のあるところ。
- ・ 当社が提供する付属品、オプション品以外は使用しないこと。眼科手術あるいは直接眼に照明を行う手術には絶対に使用しないこと。
- ・ 当社が認めた者以外は修理しないこと。絶対に分解、改造を行わないこと。
- ・ 機器の近くで携帯電話の使用はしないこと。電磁波障害により機器の誤作動の原因となりえる。
- ・ 使用前点検時もしくは使用時に故障と判断した場合には、直ちに使用を中止もしくは停止すること。この場合、適切な処置が完了するまで、本品を使用しないこと。
- ・ 発煙、火花、異臭又は異音がする場合またはそれ以外の異常を感じた場合には、直ちに電源から電源ケーブルを外すこと。この場合、適切な処置が完了するまで、本品を使用しないこと。
- ・ 使用目的以外の手術には使用しないこと。
- ・ 当社指定品以外の消耗品や付属品を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

顕微鏡、スタンド、ベースで構成される可搬型手術用顕微鏡。顕微鏡観察における焦点や倍率を電動で調節できる。スタンドの電磁ブレーキ式関節操作により、顕微鏡を任意の位置にセットできる。



各部の名称

- | | | |
|---------|--------|-----------|
| ① 顕微鏡本体 | ② 照明装置 | ③ ハンドグリップ |
| ④ アーム | ⑤ 電源 | ⑥ ベース本体 |
| ⑦ キャスター | | |

形状・構造

- ・ 寸法：H1400mm x W1850mm x D700mm（基本位置にて）
- ・ 重量：約150kg（±10%）
- ・ 電源：AC100V（±10%）50/60Hz、350VA

機器の分類

- ・ 電撃に対する保護の程度：B 形機器
- ・ 電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
- ・ 液体の有害な侵入に対する保護の程度：IP20
- ・ 可燃雰囲気内での使用の安全の程度：可燃雰囲気内での使用に適さない機器
- ・ 作動モードによる分類：連続作動機器
- ・ 移動による分類：可搬形機器

原材料

合成樹脂、アルミ金属、光学ガラス、一般電子部品など

【使用目的又は効果】

外科手術に使用する手術用顕微鏡で、キャスターにより移動可能である。顕微鏡の焦点や倍率を電動で調節できる。スタンドの電磁ブレーキ式関節操作により、顕微鏡を任意の位置にセットできる。

【使用方法等】

- 1 スタンドを所定位置にセットし、ベースのブレーキをかけて固定する。
- 2 電源ケーブルを AC100V 接地端子付きコンセントに接続する。
- 3 電源スイッチを ON にする。
- 4 ハンドグリップでアームの電磁ブレーキを ON/OFF し、顕微鏡を目的位置にセットする。
- 5 倍率、焦点を調整し、観察を行う。
- 6 操作終了後はスタンドを折りたたみ、電源スイッチを OFF にする。
- 7 電源ケーブルをコンセントから外す。
- 8 ベースのブレーキを解除し、収納場所に移動する。

【使用上の注意】

■重要な基本的注意

- ・移動時以外はスタンドベースに装備されているブレーキストッパーを効かせておくこと。
- ・当社推奨の滅菌されたマイクロドレープを使用すること。
- ・本品の操作者は、取扱説明書を読し、本品を使用するための訓練を受けた者のみとすること。
- ・電源ケーブルあるいは他のケーブル接続を引っ張らないこと。
[破損、接続不良のおそれ]
- ・本品に設定されている電圧が使用場所での電圧に対応していること。
接続される医用コンセントの電気容量は、本品の可動に十分であること。
[電気の不具合のおそれ]
- ・必要に応じて、等電位化装置に接続すること。
[電気の不具合、感電（電気ショック）、発火（発煙）機器の故障のおそれ]
- ・本品は医科向けに設計されており、それ以外の用途には使用しないこと。
- ・付属の電源ケーブルは、本品専用であるため、他の機器には使用しないこと。
- ・機器の突然の故障により、手術の目的の達成や患者の安全が脅かされることがないよう、予備の対応を検討しておくこと。
- ・使用中、メンテナンス中に関らず、通電している間は照射口をのぞきこまないこと。強力な光が照射されており、目を傷める原因になる。
- ・使用および保管は指定の環境条件に従うこと。
- ・水を注いだり、蒸気にさらしたりしないこと。

■相互作用

- ・本品と同時に使用する機器は認証に適合したものを使用すること。
また観察前には、組み合わせる機器と本品を同時に動作させ、お互いに悪影響を及ぼさないことを十分検証すること。

■不具合・有害事象

- ・不具合 動作不良、故障

■当該機器固有の基本的注意

- ・移動中以外は、必ずベースのブレーキをかけて固定しておくこと。
- ・本品は当社が実施するトレーニングプログラムにおいて十分に訓練を受け、手技に熟練した医師及び医療従事者のみが使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

** ■使用条件

- (1) 温度 : 15°C ~ 30°C
- (2) 相対湿度 : 30% ~ 75%

■保管

保管環境条件

- ** (1) 温度 : 5°C ~ 40°C

- ** (2) 相対湿度 : 10% ~ 92% (結露無きこと)
- (3) 気圧 800hPa~1060hPa

- ほこり、湿度の過剰でない室内で保管すること。

■耐用期間

定期的に業者による点検を行った場合 : 5 年 (自己認証)
保守用部品は製造終了後 8 年間保持

【取り扱い上の注意】

- ・本品は、必ず強度の高い水平な床面を備えた密閉された部屋で使用すること。
- ・振動、衝撃を与えないこと。

* 【保守・点検に係る事項】

本品を安全に使用するために、当社エンジニアによる12ヶ月毎の点検を推奨する。

- ・外観に異常や損傷が無いことを確認する。
- ・配線等に亀裂、断線が無いことを確認する。
- ・機械的な接続が適切にされていることを確認する。
- ・各部取付けネジが確実に締められていることを確認する。
- ・各部に緩みが無いことを確認する。
- ・メインスイッチを ON にして、問題なく起動することを確認する。
- ・バランスが適切に調整できることを確認する。
- ・照明強度の安全装置が適切に機能することを確認する。
- ・異音や異臭が無いことを確認する。
- ・本品が故障等により使えなくなった場合に備え、予備の対応を検討しておく。
- ・本文書及び取扱説明書がいつでも参照できることを確認する。
- ・対物レンズと接眼レンズはレンズクリーナーおよび無水エタノールを使って傷をつけないように拭くこと。
- ・機器の消毒にはアルデヒド、アルコール、第4級アンモニウム化合物の成分をベースにした消毒剤を使用し、ハロゲン族元素を分解させる化合物、強い有機酸、酸素を分解させる化合物の成分をベースにした消毒剤は表面の材質を傷つける恐れがあるので使用しないこと。その他消毒剤の使用説明に従うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 : 三鷹光器株式会社

〒181-0014 東京都三鷹市野崎1-18-8

TEL : 0422-49-1491

FAX : 0422-49-1117

製造業者 : 三鷹光器株式会社

〒181-0014 東京都三鷹市野崎1-18-8

TEL : 0422-49-1491

FAX : 0422-49-1117