**2017年 9月(第12版)
*2017年 9月

届出番号：26B1X00001000065

機械器具25　医療用鏡
一般医療機器　可搬型手術用顕微鏡　（JMDNｺｰﾄﾞ：36354020）

特定保守管理医療機器

オトクロス

【形状・構造及び原理等】**

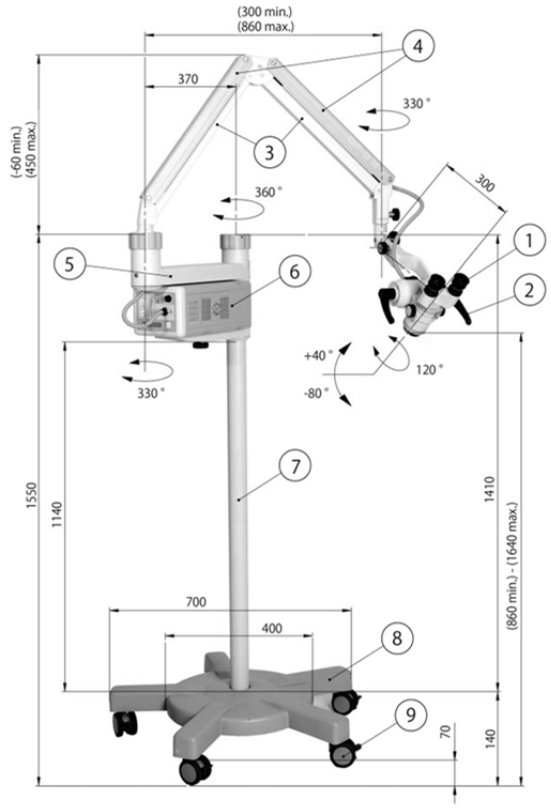
1. 構成**

本器にはスタンド式とユニット式の2種類がある。

本器は、本体部（顕微鏡部、アーム部、光源ボックス）及びフロアースタンド部（ベース、支柱、キャスター）などにより構成する。

光源ボックス	ハロゲンタイプ
	LED タイプ

（外観寸法図）



部番	名　称
①	顕微鏡部
②	ハンドル
③	可動アーム（下）
④	可動アーム（上）
⑤	水平アーム
⑥	光源ボックス
⑦	支柱
⑧	ベース
⑨	キャスター

2. 質量

(1) 質量
ユニット式：約20kg
スタンド式：約59kg

3. 動作原理 **

光学レンズにより対象を拡大して確認する。また、ガリレオシステムにより拡大率の切り替えができる。
光源を備え、光ファイバーケーブルにより顕微鏡部に光を導き、検査対象を照らす。

4. 電気的定格 **

	ハロゲンタイプ	LED タイプ
電　源　電　圧	AC100V	AC100-240V
周　　波　　数	50-60Hz	50-60Hz
消　費　電　力	180 W	180 W
ハロゲンランプ	15V、150W	
電撃に対する保護	クラスⅠ機器、B形装着部	

【使用目的又は効果】**

生体検査用の顕微鏡である。

【使用方法等】**

1. 使用環境条件 **

(1) 温度：2～45℃
(2) 湿度：20～90%RH（結露しないこと）
(3) 気圧：700～1,060hPa

2. 設置・組立方法

本器の取付、設置は専門の担当者（当社、又は、当社指定の業者）が行う。

3. 使用方法 **

1）準　備
① 電源スイッチをONする。
② ON/OFFスイッチを押して光源を点灯する。

2）使　用
① 光源点灯後、最適な診断ができる照度に、光量増減スイッチにより設定する。
② 目的に合ったライト色にするため、フィルターを切り替える。
③ 使用者の目の条件に合うよう瞳孔間距離、視度補正ダイアル、倍率で設定し、観察する。

3）終了、保管
① ON/OFFスイッチを押して光源を消灯する。
② 電源スイッチをOFFする。

【使用上の注意】**

重要な基本的注意 **

- 電源出力とアウトプット(Output 12V)には、いかなる機器も接続しないこと。接続すると安全性のレベルが低下することがある。
- 角度アームの角度設定ノブの操作は患者さんのいない時に行うこと。顕微鏡のヘッドを支えずにノブを緩めると、不意にヘッドが0度の位置まで落ちて、患者さんや本製品に被害を与えるおそれがある。
- 本製品を移動、操作する際に支柱を一定角度より傾けると転倒するので、支柱を傾けないように注意すること。(スタンド型)。
- ストッパーが効かない状態で使用すると、光ファイバーケーブルがねじれ破損する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・ 電源コードを電源接続部に接続してから、電源プラグを電源コンセントに接続すること。
・ 照明中は常に排気用ファンが回ります。もし、ファンが回らない場合は高温になり、やけどなどのおそれがある。ただちに電源スイッチを OFF にして、お取扱い店、または、㈱モリタ製作所まで連絡すること。
・ 光源の発光部分は非常に熱くなります。放熱器と併用していますが、光ファイバの端部も熱くなります。光ファイバーケーブルが完全に冷却された後に光源から取り外すこと。
・ 光源は非常に強力な光線を放射するので、光出力部分、または光ファイバの先端を決して直接見ないこと。光ファイバの端部は、焼損する可能性があるため、どのような所にも置かないこと。
・ 本製品の光源は強烈な光を発生させるために、適切な人が本製品を操作すること。又、付き添いのいない子供が近づいた時は、決して操作者はそばを離れないこと。
・ ハロゲンランプを交換する前には、電源スイッチを OFF にして、電源コンセントのプラグを電源コンセントから抜くこと。そして、ハロゲンランプが完全に冷却しているのを確認すること。
・ ランプケース、及び、ハロゲンランプが高温になっている場合は、時間をおいてさめていることを確認してから引き出すこと。やけどをするおそれがある。
・ 光ファイバーケーブルを光源ボックスの接続口へ差し込む時は、小さな径には曲げず、自然な曲がりで無理な力を加えずに差し込むこと。小さく曲げたり、無理な力を加えると、光ファイバが破損する可能性がある。
・ 爆発の危険性のある場所では、本製品は使用しないこと。
・ 使用されない時は、必ず電源スイッチを OFF にすること。
・ 消毒・清掃時には、本製品の中に液体が入らないよう注意すること。

【保管方法及び有効期間等】 **

1. 保管方法 **
   (1) 温度：－10～70℃
   (2) 湿度：10～95%RH（結露しないこと）
   (3) 気圧：700～1,060hPa
   (4) 直射日光に長時間さらされないこと。

2. 耐用期間
   製造出荷後、正規の保守点検を行った場合に限り、10 年間（自己認証による）。

【保守・点検に係る事項】 **

(1) 日常の点検は取扱説明書に従って行う。
「使用者による保守点検事項」
・ハロゲンランプの取付け位置及び固定の確認 (ハロゲン)
・給排気口の確認
・排気用ファンの確認
・キャスターのロック・解除の確認
・回転ストッパー及びバランスの確認
・可動力の調整確認
・ファイバーケーブルの確認
・ヒューズの容量確認 (ハロゲン)

(2) 医療機器の使用、保守の管理責任は、使用者（医療機関、病院、診療所）側にある。

(3) 保守点検は使用者側で行うのが原則であるが、実施されない場合には、医療機器修理業などの有資格者に外部委託することが認められている。

(4) 本装置は熱を発生するユニットであり、定期的か、又は、少なくとも 6 ヶ月毎に、装置の状態と正しい操作性能に関して確認する。

(5) 清掃、滅菌、消毒
・消毒用エタノール以外は使用しないこと。 また、多量の消毒用エタノールを含ませて拭くと、消毒用エタノールが内部に浸透し故障の原因となる。
・機能水（電解酸性水・強アルカリ性の溶液・オゾン水）、薬剤（グルタラールなど）、その他の特殊な水、市販の洗浄剤を用いた清拭や浸漬はしないこと。金属などが腐食したり、薬剤の残留成分が固着するおそれがある。
・外装面の清掃には、アルカリ性、酸性洗剤、クレゾール石けん液、薬品などの有機溶剤などは使わないこと。
・空気中の埃などが集積し、給・排気口が詰まってしまうことから、オーバーヒートの原因となることがある。そのため、６か月毎に光源ボックスの給・排気口は掃除機を使用し清掃を行うこと。
・消毒・清掃時や、消耗部品の交換、保守点検などのサービスの前に、必ず電源スイッチを OFF にして、電源プラグをコンセントから抜くこと。

【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・製造業者：

株式会社　モリタ製作所
京都府京都市伏見区東浜南町６８０番地
０７５－６１１－２１４１

医療機器部

専用フリーダイヤル：０１２０－６０５７０７
（受付　月～金　8：30 ～ 17：00）
ダイヤルイン：０７５－６０５－２３２３
ファックス：０７５－６０５－２３５５
e-mail：jm-med ＠ jmorita-mfg.co.jp

外国製造業者：OPTOMIC ESPAÑA, S.A.（ｵﾌﾟﾄﾐｯｸ ｴｽﾊﾟｰﾆｬ 社）
スペイン