

器25 医療用鏡 一般医療機器 可搬型手術用顕微鏡 (36354020)
 / 器21 内臓機能検査用器具 一般医療機器 歯科用口腔内カメラ (70179000)

特定保守管理医療機器

クロスビジョン

【禁忌・禁止】

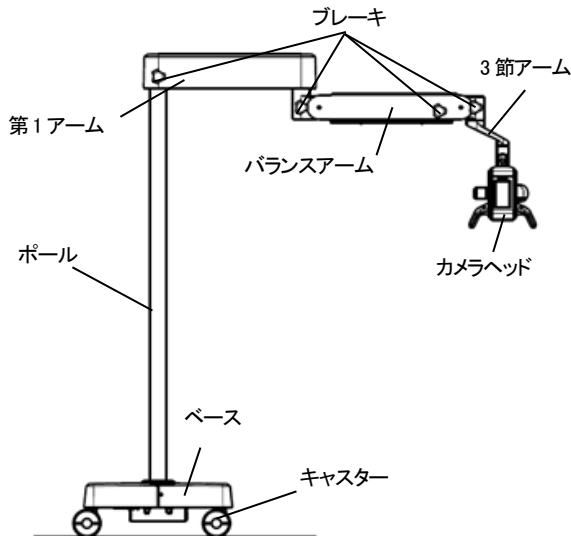
電磁波について

この医療機器は、電磁波によって誤動作を起こす可能性があるため、貴医院建屋内で、下記のような電気機器は、必ず電源を切るようにすること。

—携帯電話、PHS、トランシーバー、ラジコンの送信機など—

【形状・構造及び原理等】

1) 製品外観図



2) 外形寸法等

外形寸法: W1850 mm × H1775 mm

質量: 110 kg

3) 電氣的定格

電源: 100 VAC, 1Φ, 50/60 Hz

電源入力: 60 VA

本製品はEMC 規格JIS T 0601-1-2:2018に適合している

4) 原理

CMOSセンサを有し、撮影された映像をデジタル信号へ変換し、映像コネクタから出力する装置。出力された信号は映像ケーブルを経由し、接続されたモニターや周辺機器へ送られ、モニターや周辺機器の機能により映像として画面上に表示される。

5) 使用環境

周囲温度範囲 10～30℃

相対湿度範囲 30～75%(ただし、結露しないこと)

気圧範囲 700～1060 hPa

【使用目的又は効果】

治療、検査及び主として外科処置に用いる光学顕微鏡のうち、天井または壁面等の施設に固定されない機器である。口腔内の情報をモニターに映し出し、診療、患者への説明等に使用する。

【使用方法等】

詳細については取扱説明書をご参照ください。

- 1) 電源投入
主電源スイッチおよびカメラヘッドのカメラ電源スイッチを入れます。
- 2) 位置づけ
カメラヘッドを観察対象から30～50cmの位置へ移動させます。
- 3) 観察
ライトを点灯させ、倍率、焦点位置を調整し、観察・撮影します。
- 4) 観察後
カメラ電源スイッチおよび主電源スイッチを消します。

【使用上の注意】

詳細については取扱説明書をご使用前に必ずお読みください。医用電気機器の使用上(安全及び危険防止)の注意事項および使用上の注意事項をお読みください。

1) 医用電気機器の使用上(安全及び危険防止)の注意事項

1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に設置すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - (5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
 - (6) 電池電源の状態(放電状態、極性など)を確認すること。
 - (7) アースを正しく接続すること。

3. 機器を使用する前には、次の事項に注意すること。

- (1) スwitchの接触状況、極性、ダイヤル設定、メータ類などの点検を行い機器が正確に作動することを確認すること。
- (2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
- (3) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
- (4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので十分注意すること。
- (5) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
- (6) 電池電源を確認すること。

4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。

- (1) 診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
- (2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- (3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
- (4) 機器に患者がふれることのないよう注意すること。

5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。

- (1) 定められた手順により、操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち電源を切ること。
- (2) コード類のとりはずしに際しては、コードを持って引抜くなどの無理な力をかけないこと。
- (3) 保管場所については、次の事項に注意すること。
 - i 水のかからない場所に保管すること。
 - ii 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - iii 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などの安定状態に注意すること。
 - iv 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- (4) 付属品、コード、導子などは清浄したのち、整理してまとめておくこと。
- (5) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄しておくこと。
6. 故障したときには勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。

取扱説明書を必ずご参照ください

7. 機器は改造しないこと。
8. 保守点検
 - (1) 機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。
 - (2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 保管方法
 - ① 水のかからない場所に保管すること。
 - ② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響が生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - ③ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などに対する安定状態に注意すること。
 - ④ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- 2) 耐用期間

製造の日から、正規の保守点検を行った場合に限り5年間とする。
[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

詳細については取扱説明書をご参照ください。

1) 使用者による保守点検事項

No	点検内容	点検時期
1	カバー類が取り外されていたり、変形したりしていませんか。	使用前
2	ボールは傾いていませんか。	使用前
3	各部にガタつきはありませんか。	使用前
4	画面にくもりなどの異常はありませんか。	随時
5	バランスアーム、3 節アームのブレーキは利きますか。	随時

使用後は取扱説明書の項に従い、本製品のお手入れを行うこと。
本製品に故障が発生した場合は、取扱説明書に従い点検を行うこと。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 株式会社 吉田製作所 住所：〒130-8516 東京都墨田区江東橋1-3-6 お問い合わせ先 T E L: 03-5625-4635 F A X: 03-5625-4636	販売業者 クロステック株式会社 住所：〒130-8516 東京都墨田区江東橋1-3-6 T E L: 03-3632-3541 F A X: 03-5625-4636
--	---

文書番号: HHM20-005

取扱説明書を必ずご参照ください