

特定保守管理医療機器 **手術顕微鏡 OM-6**

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

顕微鏡部
アーム部
スタンド部
フットコントローラー部



2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類:クラス I 機器

3. 電気的定格

電源電圧:AC100-230V

電源周波数:50-60Hz

4. 寸法及び重量

ベースサイズ:600mm×600mm

高さ(アーム水平時):1500mm

重量:62kg

5. 作動・動作原理

顕微鏡の倍率を切り替えることにより、観察部位に応じた適切な倍率で治療／手術が行え、照準の微調節はフットコントローラーにより行える。また、観察光軸と同軸の照明光がある。

【使用目的又は効果】

本器は人の眼球及びその周辺の手術を行うために拡大及び照明することを目的とする。

【使用方法等】

- (1)各部の取り付け、接続等が確実になされていることを確認する。
- (2)バランスアームのバランス調節ハンドルにより、バランスを調節する。
- (3)術者に合わせ顕微鏡の視度調節および眼幅を調節する。
- (4)必要に応じて滅菌済みキャップを装着する。
- (5)電源スイッチを ON にする。
- (6)照明の明るさを設定する。(手術に必要な最低限の明るさに調節)
- (7)顕微鏡を覗きながら観察部位におおよそ照準を合わせる。
- (8)各ロックハンドルにより、可動部を固定する。
- (9)必要に応じて顕微鏡の倍率、照準、明るさ調節を行う。
- (10)使用後は電源スイッチを OFF にする。

【使用上の注意】

1. 機器を設置するときは次の事項に注意すること。
 - ・本器は重量物であるため、組立設置する際は必ず 2 人以上で行うこと。
 - ・組立場所から設置場所までの搬路に大きな段差が無いこと確認する。
 - ・水のかからない場所に設置する。

- ・気圧、温度、湿度、通風、日光および塵埃、塩分、硫黄分などを含んだ空気により、悪影響の生ずる恐れのない場所に設置する。
- ・傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)がない安定した場所に設置する。
- ・化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所で使用しない。
- ・電源電圧及び許容電流値(又は消費電力)が適正かを確認する。
- ・アース付 3P コンセントが設置されていない場所では、必ず別途アースを接続する。
- ・全てのコードの接続が正確かつ安全であることを確認する。

2. 使用前の注意

- ・各部の機能が正確かつ安全であることを確認する。

3. 使用中の注意

- ・機器全般に異常のないことを絶えず監視する。
- ・機器の異常が発見された場合には、安全な状態で機器の動作を止めるなどの適切な措置を講じる。

4. 使用後の注意

- ・使用後は必ず電源を OFF にする。
- ・コード類の取り外しに際しては、コード部分を持って引き抜くなど無理な力をかけない。
- ・使用後は必ずダストカバーをかける。
- ・長期保管する場合には、本器に悪影響の生ずる恐れのない場所に保管する。

5. その他の注意

- ・装置が故障した場合、他者が間違っ使用することがないように「故障中のため使用を禁止する」旨の表示を行う。
- ・機器の改造等は絶対にしない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管環境

下記の条件で保管すること。

温度:-10～+55℃

相対湿度:10～95%(結露のないこと)

気圧:700～1060hPa

2. 耐用期間

適切な使用を行った場合に限り、8 年

[自己認証(当社データ)による]

3. 保管

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・気圧、温度、湿度、通風、日光、塵埃、塩分、硫黄分等を含んだ空気により悪影響の生じる恐れのない場所に保管する。
- ・傾斜、振動、衝撃等がない安定した場所に保管する。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ・本器(特に顕微鏡)はホコリを嫌うため、使用しないときは必ずダストカバーをかける。
- ・本器を移動する際は各ロックハンドルを締め、ぶつからないよう配慮する。なお、本器に強い衝撃を加えると各機能に支障が生じる恐れがある。
- ・機器の清掃は、やわらかい布で乾拭きをする。汚れがひどいときには薄めた中性洗剤に浸して軽く絞った布で拭き、その後乾拭きをする。
- ・長時間使用しない場合は必ず電源プラグをコンセントから抜く。
また、各コード類に引っ張り、ねじれ等ないよう配慮する。
- ・ヒューズを交換する場合は必ず定格のヒューズを使用する。
- ・ヒューズ交換をする場合は必ず電源スイッチを切り、電源プラグを外す。

2. 取扱い業者による保守点検

- ・使用者による保守点検事項と同等の内容
- ・装置の機能、性能に関する保守点検は取扱い業者では行わず製造販売業者へ連絡をする。

【製造販売業者および製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者

株式会社タカギセイコー