

# 取扱説明書

## プレジジョン SM622 プレジジョン エスエム622

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

安全にお使いいただくために、  
取扱説明書をよくお読みください。



このたびは、プレジジョン SM622/SM622-S  
をお買い上げいただき、誠にありがとうございます。

ご使用の際は本取扱説明書をよくお読みになり、正しくご使用ください。本書はお読みになったあとも大切に保管ください。

プレジジョンSM622  
医療機器届出番号：27B1X00147000031

一般的名称：可搬型手術用顕微鏡／手術用顕微鏡／  
架台式手術用顕微鏡／歯科用口腔内カメラ／  
汎用歯科用照明器



### 目次

|                        |    |
|------------------------|----|
| はじめに                   |    |
| 安全にお使いいただくために          | 4  |
| 1. 機能と仕様               | 6  |
| 1.1. 適用範囲              | 6  |
| 1.2. 機能                | 6  |
| 1.3. 仕様                | 7  |
| 2. 部品の名称と説明            | 9  |
| 3. フロアスタンド型スタンド組み立て方法  | 12 |
| 3.1. フロアスタンド型スタンドの組み立て | 12 |
| 3.2. アームの組み立て          | 13 |
| 3.3. バランスアームの組み立て      | 14 |
| 3.4. 顕微鏡の組み立て          | 15 |
| 3.5. 双眼鏡筒の組み立て         | 15 |
| 3.6. 電源コードの取り付け        | 15 |
| 3.7. デジタルカメラの取り付け      | 15 |
| 3.8. モニターの取り付け         | 15 |
| 4. 使用方法                | 7  |
| 4.1. 使用前の準備            | 16 |
| 4.2. 使用時の注意事項          | 17 |
| 4.3. 使用前の調整            | 17 |
| 4.4. 使用前の点検            | 18 |
| 4.5. 使用手順              | 19 |
| 4.6. 使用後の移動と保管         | 20 |
| 5. メンテナンス・保守           | 21 |
| 5.1. 消耗品の交換            | 21 |
| 5.2. 清掃および消毒           | 22 |
| 6. 点検                  | 23 |
| 6.1. 注意事項              | 23 |
| 6.2. 日常点検              | 23 |

## 目次

|                     |    |
|---------------------|----|
| 7. ソフトウェアマニュアル      | 28 |
| 7.1. セットアップ         | 28 |
| 7.2. カメラ設定、静止画・動画撮影 | 29 |
| 7.3. プレビューツールの種類と機能 | 31 |
| 7.4. 編集ツールの種類と機能    | 36 |
| 7.5. 設定について         | 41 |
| 8. トラブルシューティング      | 43 |
| 9. 輸送・保管            | 45 |
| 10. 電磁両立性について       | 46 |
| 11. アフターサービス        | 51 |
| 12. 耐用期間・廃棄方法       | 51 |

# はじめに

このたびは、プレジジョン SM622 をお買い上げいただき、誠にありがとうございます。  
本製品は医療機器として厳重な品質管理と製品検査を経てお届けしておりますが、万一故障または不具合がございましたら、お近くのディーラーへお問い合わせください。

- 本書の中で  と標記されている事項は、本製品を安全にご利用いただくための注意事項です。操作を行う前にお読みいただき、指示をお守りください。
- 本品の性能を十分発揮させ、効果的に末永くご利用いただくため、また思わぬ事故、故障または損壊を防ぐため、ご使用前に必ず本書をお読みください。お読みになった後は、本品近くの見やすいところに、大切に保管してください。
- 本書に、ご不明な点、お気付きの点がございましたら、お近くの株式会社ヨシダまたはディーラーへお問い合わせください。
- 本書の一部または全部を無断で複製、転載することはおやめください。
- 本書は、予告なしに変更することがあります。

# おことわり

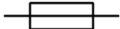
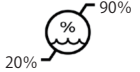
予期しない人身事故や製品の損傷、その他の危険性のあるリスクを避けるために、以下の注意事項をよくお読みください。

- 本品は引火性、爆発性、高温、多塵な環境では使用しないでください。本品は屋内使用専用です。製品を清潔で乾燥した状態に保ってください。
- 使用前にすべての電源ケーブル、プラグ、およびソケットが正しく接続されていることを確認し、製品が適切に接地されていることを確認してください。
- すべての電気接続ポートの定格を必ず確認してください。
- 本品には、指定された種類および定格のヒューズのみを使用してください。
- 本品には、付属の電源ケーブルのみを使用してください。
- 製品を設置する際は、水平な地面に設置してください。転倒の恐れがあります。
- 光学レンズの表面には、手や硬いもので触れないでください。
- 電球やヒューズを交換する前に、メイン電源スイッチをオフにし、電源ケーブルを抜いてください。
- 電球は使用後に非常に高温になるため、やけどに注意してください。
- 使用後は、アームを折りたたんでロックし、電源を切り、防塵カバーをかけてください。
- 移動時は、必ずアームを折りたたんでください。
- 照明光をオフにしてから、防塵キャップを取り付けてください。  
防塵キャップが付いた状態で照明光をオンにすると、高温による製品やキャップの損傷や火災の危険があります。
- 電源が入っているときに、電源ケーブル、その他のケーブル、コネクタ、ストレージデバイスを抜き差ししないでください。デバイスが損傷する可能性があります。
- 点灯中の照明光を直接見ないでください。

# 安全にお使いいただくために

本品を安全にご使用いただくために、本書また本品で使用される下記の記号の内容をよくお読みの上、必ず守ってください。

製品の識別および包装に使用されるグラフィックおよびシンボルは以下の通りです。

|                                                                                     |                                 |                                                                                     |             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
|    | 一般的な警告標識                        |    | 医療機器        |
|    | 注意事項                            |    | 固有機器識別子     |
|    | 製造日                             |    | ヒューズ        |
|    | 充電式電池リサイクルマーク<br>WEEE指令に従って廃棄する |    | 天地無用        |
|    | 保護設置アース端子                       |    | 割れ物注意       |
|    | 電源オン                            |    | 水濡れ注意       |
|    | 電源オフ                            |    | 積載段数制限：2段まで |
|   | CEマーク                           |   | 質量による積載制限   |
|  | 取扱説明書を参照                        |  | 温度制限        |
|  | 製造業者<br>(設計・組み立て)               |  | 湿度制限        |
|  | 部品番号                            |  | 大気圧制限       |



|                                                                                   |                                             |                                                                                   |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | シリアルナンバー                                    |  | 顕微鏡の前後バランス調整          |
|  | 顕微鏡の左右バランス調整                                |  | 左側の倍率調整               |
|  | バランスアームの<br>ロック/解除                          |  | サスペンションアームの<br>バランス調整 |
|  | 右側の倍率調整                                     |  | 重量制限警告ラベル             |
|  | サスペンションアーム<br>ロック/解除                        |  | EU域内の認定代理人            |
|  | ライトスポットサイズの<br>調整                           |  | 英国適合性評価マーク            |
| Rx only                                                                           | この装置の販売は歯科医師<br>または歯科医師の指示に<br>よって制限されています。 |  | 製造販売業者                |

# 1. 機能と仕様

## 1.1. 適用範囲

プレジジョン SM622 は手術、検査、観察及び処置時に術野の集中的な照明及び拡大観察に用いる光学顕微鏡であり、可搬型、施設の構造物（天井、壁面、フロア）への固定型を有する機器です。

また、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ことも可能です。

## 1.2 機能

プレジジョン SM622 は、連続ズーム機能を備えており、精密なピント調整、カメラのピント調整も可能です。接眼レンズの視野角は  $0^{\circ} \sim 210^{\circ}$  の範囲で調整可能です。

照明システムは、LED を採用し、十分かつ均一な照明を提供します。照明光の明るさは照明スイッチを左右に回すことで調整可能です。

フィルターは、オレンジフィルター、グリーンフィルターが選択可能で、照明スイッチにて切り換えることができます。

また照明光は、白光とブルーライトの切り換えが可能で、さまざまな手術シーンに対応可能です。

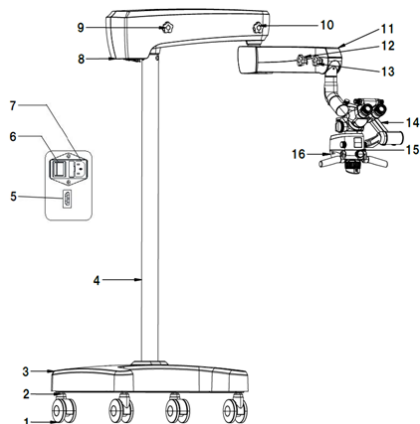
第2アーム（サスペンションアーム）はスプリングバランスシステムを採用しており、手術顕微鏡を必要に応じて上下に移動させ、希望の高さで固定することができます。第2アームが作業範囲を超えると、照明光は自動的に消灯します。

## 1.3. 仕様

|          |                                |
|----------|--------------------------------|
| 総合倍率     | 3.4x - 20.4x                   |
| 可視範囲     | Ø61.8 - Ø10.3mm                |
| 焦点距離     | F = 250mm (焦点調整機能付)            |
| 作業距離     | 190 - 460mm                    |
| 視度調整範囲   | ± 7D                           |
| 接眼レンズ倍率  | 12.5x                          |
| 視野傾斜角度   | 0° - 210°                      |
| 瞳孔距離調整範囲 | 52 - 75mm                      |
| 光源 (色温度) | LED (5700K)                    |
| 照明範囲     | 78mm @F=250                    |
| 照度       | 100,000lx                      |
| 光スポット径   | 連続調整可能                         |
| 光色       | 白色光およびブルーライト                   |
| 内蔵フィルター  | オレンジ & グリーン                    |
| アーム最大伸長  | レギュラーアーム：1450 mm    ロング：1700mm |
| 上下可動範囲   | 770mm - 1370mm                 |
| 電源電圧     | 100 - 240V                     |
| 周波数      | 50 - 60Hz                      |
| 電源入力     | 120VA                          |
| ヒューズ規格   | F2AL250V                       |

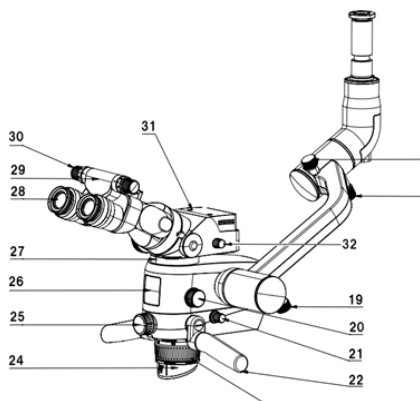
|            |                              |
|------------|------------------------------|
| 電球規格       | 12V/18W LED                  |
| 電磁両立性      | IEC 60601-1-2:2020 適合        |
| 電氣的安全性     | IEC 60601-1:2020 適合          |
| 電撃に対する保護形式 | クラスⅠ機器                       |
| その他機能      | ブルーライト切り換え                   |
|            | カメラ焦点調整                      |
| 画像解像度      | 3840 × 2160                  |
| ビデオ解像度     | 3840 × 2160                  |
| フレームレート    | 30fps                        |
| 露出モード      | 自動露出                         |
| 寸法         | 高さ：1760 ± 2 mm               |
|            | 長さ（鏡体部含む）：1883 ± 2 mm（レギュラー） |
|            | 長さ（鏡体部含む）：2178 ± 2 mm（ロング）   |
|            | ベース：660 mm (W) × 630 mm (D)  |
| 重量         | 全体：120 ± 2 kg                |
|            | ベース：70.5 ± 1 kg              |

## 2. 部品の名称と説明



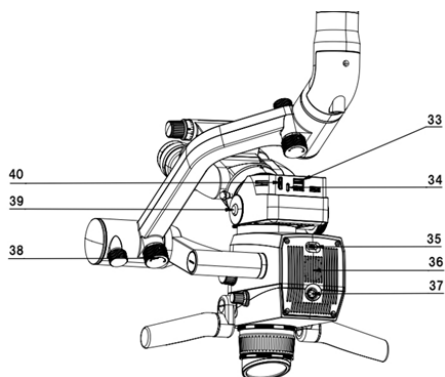
|    |                                    |                                                |
|----|------------------------------------|------------------------------------------------|
| 1  | キャスター                              | 任意の位置に移動させることを容易にする<br>キャスターにはフットブレーキを装備       |
| 2  | ベース                                | スタンド支柱を支え、転倒を防止する基盤部                           |
| 3  | ベースカバー                             | ベースの保護部                                        |
| 4  | 支柱                                 | アームや鏡体部を保持する                                   |
| 5  | HDMI ポート                           | モニター接続部                                        |
| 6  | 電源スイッチ                             | 「I」 電源オン 「O」 電源オフ                              |
| 7  | 電源アダプタソケット                         | 電源ケーブル接続部                                      |
| 8  | 第1 アーム (サポートアーム)                   | アームの水平移動                                       |
| 9  | 第1 アーム回転調整ノブ<br>(サポートアーム回転調整ノブ)    | 第1 アーム (サポートアーム) の<br>水平回転のダンピングを調整            |
| 10 | 第2 アーム回転調整ノブ<br>(サスペンションアーム回転調整ノブ) | 第2 アーム (サスペンションアーム) の<br>水平回転の抵抗を調整            |
| 11 | 第2 アーム (サスペンションアーム)                | 鏡体部の上下運動を支える                                   |
| 12 | サスペンション調整ノブ                        | 第2 アーム (サスペンションアーム) をバランス調整<br>後、垂直移動のダンピングを調整 |
| 13 | 第3 アーム回転固定ノブ                       | 顕微鏡の水平回転のダンピングを調整                              |
| 14 | 第3 アーム                             | 鏡体部のバランスを支える                                   |
| 15 | 鏡体部                                | 観察や操作に使用する顕微鏡本体                                |
| 16 | ブルーライトスイッチ                         | ブルーライトに切り替わる                                   |

## 鏡体部



|    |               |                                                    |
|----|---------------|----------------------------------------------------|
| 17 | 鏡体部左右バランス固定ノブ | 顕微鏡の左右バランスを固定                                      |
| 18 | 鏡体部左右バランス調整ノブ | 顕微鏡の左右バランスを調整                                      |
| 19 | 鏡体部前後バランス固定ノブ | 顕微鏡の前後バランスを固定                                      |
| 20 | ズームノブ         | 顕微鏡の倍率を調整                                          |
| 21 | 光斑サイズ調整ノブ     | 光スポットのサイズを調整                                       |
| 22 | ハンドル          | 鏡体部の位置調整に用いる                                       |
| 23 | 対物レンズ         | 観察物を拡大して視野に映し出す                                    |
| 24 | スプラッシュガード     | 液体の飛散を防止                                           |
| 25 | 照明スイッチ        | 照明調整：左回転で明るさ減、右回転で明るさ増<br>方向キー（上、下、左、右）：照明モードの切り換え |
| 26 | ディスプレイ        | 設定された照明モードや明るさなどを表示                                |
| 27 | 双眼鏡スクリュー      | 双眼鏡チューブを顕微鏡に取り付けた後の固定部品                            |
| 28 | 12.5 倍接眼レンズ   | ユーザーが目で見えるためのレンズ                                   |
| 29 | 視角調整部         | ユーザーに応じた観察角度の調整部                                   |
| 30 | 瞳孔距離調整ノブ      | レンズの瞳孔間距離の調整部                                      |
| 31 | 4 in 1 モジュール  | エクステンダー、ビームスプリッター、<br>ターンテーブル、4K カメラ内蔵モジュールを内蔵     |
| 32 | カメラ焦点調整ノブ     | カメラの焦点を調整                                          |

## 鏡体部



|    |                    |                                      |
|----|--------------------|--------------------------------------|
| 33 | USB ポート            | ワイヤレスマウス、キーボード、<br>USB ドライブなどを接続     |
| 34 | 4 in 1 モジュール電源ソケット | 4in1 モジュールに電力を供給するための<br>TypeC 電源接続部 |
| 35 | 顕微鏡電源ソケット          | TypeC 電源接続部                          |
| 36 | 顕微鏡ヒートシンク          | 鏡体の放熱部                               |
| 37 | 電源ソケット             | 顕微鏡本体用ピンタイプ電源接続部                     |
| 38 | 鏡体部前後バランス調整ノブ      | 鏡体部の前後運動のバランスを調整                     |
| 39 | 4 in 1 モジュール電源スイッチ | 4in1 モジュールの電源のオン / オフ                |
| 40 | HDMI ポート           | HDMI 接続部                             |

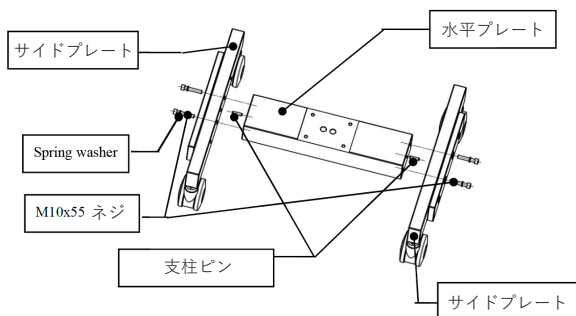
|    |                 |      |
|----|-----------------|------|
| 1  | 瞳孔距離調整ノブ用保護キャップ | 2pcs |
| 2  | ズームノブ用保護キャップ    | 2pcs |
| 3  | 照明スイッチ用保護キャップ   | 1pcs |
| 4  | ハンドル用保護キャップ     | 1pcs |
| 5  | 固定ノブ用保護キャップ     | 1pcs |
| 6  | ヒューズ            | 1pcs |
| 7  | 六角レンチ           | 1pcs |
| 8  | 防塵カバー           | 1pcs |
| 9  | マイナスドライバー       | 1pcs |
| 10 | プラスドライバー        | 1pcs |

### 3. フロアスタンド型スタンド組み立て方法

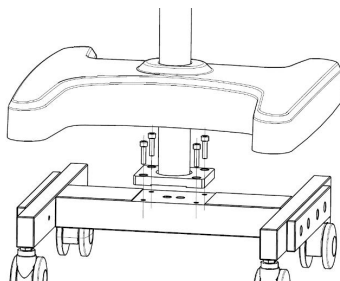
開梱時は、箱の方向表示に従ってカバーを開け、すべての部品を順番に取り出してください。  
開梱後は、以下の手順に従って設置を行ってください。

#### 3.1. フロアスタンド型スタンドの組み立て

1. ベースを梱包箱から取り出します。
2. M10 × 55 のネジ、スプリングワッシャー、シリンダーピンを使用して、水平プレートとサイドプレートをしっかりと固定します。ベースをキャスターが下を向くように床に置き、4つのキャスターの高さを調整し、ベースの上面が水平になるようにします。



3. 支柱を取り出し、M10 × 40 のネジ 4 本でしっかり固定します。
4. ベースカバー を上から丁寧にかぶせてください。



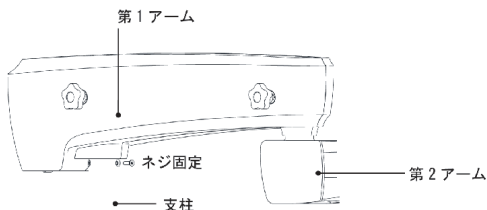
#### 注意

- ・ ベースが重いため移動させる際は、2 名以上で慎重に作業してください。



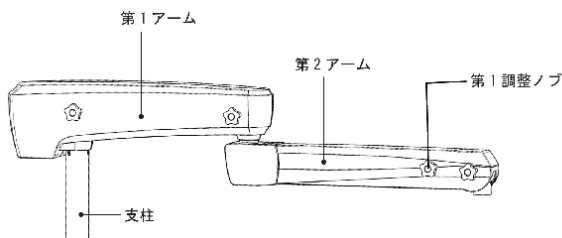
## 3.2. アームの組み立て

アームを取り出して、支柱に取り付けます。軸のネジ穴と支柱の貫通穴を一致させ、内側の六角ネジを締め固定してください。



### 注意

- 第1アーム及び第2アームを支柱に取り付ける際には、差込口がスムーズに入るように全てのアームを平行に保ち挿入してください。



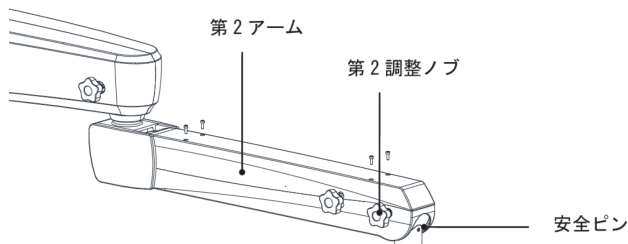
### 注意

- アームを取り出す際は、シャフトが落下してケガをしたり、アームが意図せず回転して手を挟んだりしないように、固定ノブがロックされた状態であることを確認してください。
- 取り付けの前に、ゴム製ワッシャーがシャフトに取り付けられており、シャフトがスタンドビラーと一緒に取り付けられていることを確認してください。
- 第2アームはスプリングでバランスが取られています。第1調整ノブは固定機能はありますが、ロック機能はありません。第1調整ノブを緩めるときは、第2アームをしっかりと支えてください。

### 3.3. バランスアームの組み立て

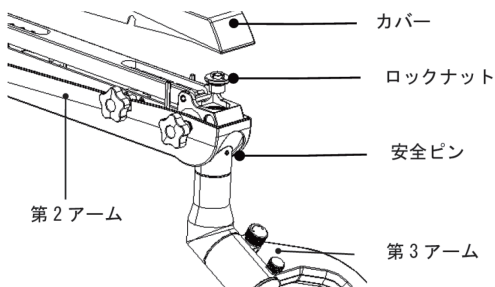
#### 手順 .1

第 2 アームの上部カバーを開き、第 2 調整ノブと安全ピンを緩めてください。



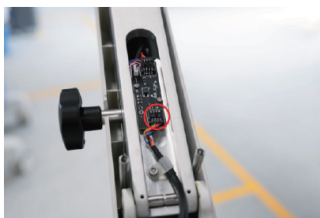
#### 手順 .2

第 3 アームのロックナットを外し、第 3 アームを第 2 アームに下部から挿入し安全ピンとロックナットをしっかりと締め、ロックナットの 2 箇所を M4 のネジで固定します。



#### 手順 .3

コネクタを差し込み、第 2 アームの上部カバーに被せて固定します。



### 3.4. 顕微鏡の組み立て

鏡体部を、第3アームに取り付けます。

カバーを取り付けてから、顕微鏡の電源プラグを接続してください。

### 3.5. 双眼鏡筒の組み立て

1. 鏡体部を取り出し、双眼鏡固定ネジを緩め、顕微鏡からダストカバーを取り外してください。
2. 双眼鏡筒を鏡体部に挿入し、双眼鏡筒の位置決め溝を顕微鏡の位置決めピンと一致させます。さらに設置面を水平にしてください。
3. 双眼鏡固定ネジを締め固定します。



### 3.6. 電源コードの取り付け

電源コードを取り出し、一端を機器の電源ソケット、もう一端をコンセントに挿入してください。

### 3.7. デジタルカメラの取り付け

1. スプリッターを鏡体部に取り付け、双眼鏡固定ネジを締め固定します。
2. デジタルカメラアダプターをスプリッターに取り付け、固定リングを締めます。
3. お手持ちのデジタルカメラをデジタルカメラアダプターに取り付けます。

### 3.8. モニターの取り付け

フープブラケットを支柱に取り付けてから、モニターブラケットとモニターを取り付けてください。サポートアームの HDMI ビデオ信号出力ポートからモニターに HDMI ケーブルを接続し、モニターの電源を入れてください。



#### 注意

- 電源が入っている状態でケーブルやストレージデバイスを抜き差ししないでください。
- 締め付けネジが緩まないようにしっかりと締めてください。脱落する可能性があります。

## 4. 使用方法

### 4.1. 使用前の準備

電源を入れる前に、以下を確認してください：

1. 地域の電源電圧および周波数が本品の仕様に適合していることを確認してください。適合していない場合は、起動しないでください。



#### 注意

感電のリスクを回避するために、保護接地された電源に接続してください。入力電圧および周波数が、設置場所の電源ネットワークと一致していることを確認してください。

2. 電源の接地を確認し、本品が適切に接地されていることを確認してください。
3. 本品には3芯の電源コードが付属しています。互換性のあるコンセントを使用してください。



#### 注意

機器を適切にアース接続するため、付属の電源ケーブルのみを使用してください。

4. 電源スイッチを「I」の位置で押すと、電源がオンになり、「O」の位置で押すと、電源がオフになります。電源プラグをコンセントに接続する前に、スイッチが必ず「O」になっていることを確認してください。
5. 機器の電源プラグをコンセントに差し込んでください。



#### 注意

電源コンセントの周りに障害物がないことを確認し、電源ケーブルの抜き差しが容易にできるようにしてください。

6. 電源スイッチをオンにすると、インジケーターが点灯します。照明が正常に機能していること、モニターに画像が正常に表示されていること、画像が正常にキャプチャされていることを確認してください。

## 4.2. 使用時の注意事項

1. 対物レンズなどの光学部品を通して照明光を直接見ないでください。
2. 放熱孔を塞がないでください。
3. 通常使用中にデバイスを移動させる場合は、それぞれのアームを折りたたみ、周囲の設置物に当たらないようにしてください。
4. 高温による損傷を防ぐため、通電している間は対物レンズに防塵キャップを取り付けないでください。

## 4.3. 使用前の調整

第2アームのバランス調整を、以下の手順で行ってください。

1. 第2アームを支え、第1アーム回転調整ノブを緩めます。ジョイントカバーを開け8mmの六角レンチを差し込み、バランスが取れるまでバランス調整ネジを回します。様々な位置でバランス設定を確認してください。



### 注意

必ず片手で第2アームをしっかりと手で支えてください。急に緩めると、怪我をする恐れがあります。

2. 視度調整、接眼レンズを調整します。視度調整リングの校正值は1グリッドあたり1Dで、調整範囲は $\pm 7D$ です。視度調整リングを回転させ、白線の校正值と術者の屈折を対応させてください。術者が眼鏡を使用している場合は、眼鏡によって術者の屈折が補正されているため視度調整リングの白線をゼロに合わせてください。
3. 焦点を調整します。アイカップを調整して視野全体（FOV）が見えるようにします。顕微鏡を最大倍率にし、焦点を調整します。その後、希望の作業倍率に調整します。倍率を変更すると画像の鮮明さは維持されますが、被写界深度（DOF）は変化します。

## 4.4. 使用前の点検

使用前（患者がいない場合）に、以下の記載事項を確認してください。

1. 電源が切れていることを確認してください。
2. すべてのロックナットと安全ピンがしっかりと締められていることを確認し、周りの機材や壁などにぶつからない事を確認してください。

### 4.4.1. 照明光の点検

電源を入れた後の点検：

1. 照明光が正常に作動していることを確認してください。
2. 作業範囲内で第2 アームが上下に動くと照明光が点灯し、第2 アームが動作範囲を超えて上方に位置すると照明光が自動的に消灯することを確認してください。
3. ブルーライトスイッチを、引くとブルーライトに切り替わり、押すと白色光照明に切り換わることを確認してください。



### 警告

- ・ 蛍光照明に切り換えた後は、照明光を直接見ないこと。

### 4.4.2. 機械部品のセットアップ

1. 支柱がバランスよくセットされていることを確認してください。
2. 第1、第2、第3 アーム、鏡体部が調整されていることを確認してください。
3. キャスターのフットブレーキがロックでき、安定していることを確認してください。

### 4.4.3. 光学部品の調整

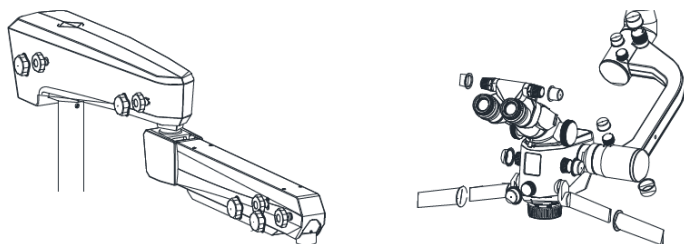
1. ズーム機能が正常に機能していることを確認してください。
2. 接眼レンズおよび双眼鏡筒
  - (1) 顕微鏡と双眼鏡筒が操作しやすい姿勢に調整されている。
  - (2) 固定ネジがしっかりと締められている。



- (3) 瞳孔間距離が正しく設定されている。
  - (4) アイカップが調整され、視野全体（FOV）が確保されている。
  - (5) 接眼レンズの視度が正しい目盛り値に調整されている。
  - (6) すべての倍率で画像が鮮明である。
3. 照明スイッチが正常に動作していることを確認してください。

#### 4.4.4. 滅菌キャップ

瞳孔距離調節つまみ、拡大つまみ、多機能スイッチ、操作ハンドル、ロックつまみなどに滅菌キャップをかぶせてください。



## 4.5. 使用手順

1. 使用前の準備が完了していることを確認します。
2. 必要なチェックが行われており、本品が正常な状態であることを確認します。
3. 電源をオンにします。
4. 手術用顕微鏡を上下に動かし、作業位置に調整します。
5. 照明光をオンにして明るさを調整します。（ブルーライトは、う蝕や余分なレジンの観察を補助するために使用可能）
6. 照明スイッチを用いて、フィルターを選択します。
7. 顕微鏡レンズを手術部位の上に移動し、手術に適した姿勢に顕微鏡を調整します。
8. ズームノブを調整し、必要な倍率を選択します。
9. ハンドルを持って顕微鏡を移動させます。接眼レンズを覗きながら手術部位に粗くピントを合わせ、次に微調整して接眼レンズ内の視野とモニター上の画像が鮮明になるようにします。
10. 第2アームを作業範囲を超える位置に持ち上げ、照明光を消灯させます。
11. 顕微鏡を使用しない場合は電源をオフにします。



## 警告

- 電源がオンの状態でケーブルやストレージ本品を抜き差ししないこと。



## 注意

- 放熱孔ヒートが覆われていないことを確認してください。

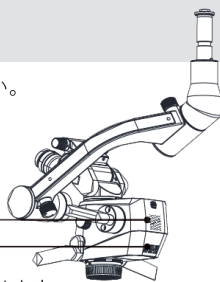
注意：本品は必要に応じて点検が必要です。

放熱孔ヒート

放熱孔ヒート



放熱孔ヒートは2箇所あります。



## 4.6. 使用後の移動と保管

- 電源スイッチをオフにし、電源プラグをコンセントから抜き、モニターの電源を切ります。
- すべての滅菌キャップを取り外して消毒します。
- 鏡体部を支柱に最も近い位置まで引き寄せ、第1アーム、第2アーム、鏡体部のすべての固定ノブをしっかりと締め、固定します。
- 移動させる前にキャスターのフットブレーキを緩めます。
- 支柱を持ち、衝突や傾きを避けるためにゆっくりと注意深く移動させます。
- 移動した後、キャスターのフットブレーキをロックします。
- 顕微鏡にダストカバーをかけます。



## 5. メンテナンス・保守

### 5.1. 消耗品の交換



#### 注意

交換した消耗品は一般産業廃棄物として処分します。

#### 5.1.1. LED の交換

照明光が破損した場合は、株式会社ヨシダまたはディーラーへお問い合わせください。

#### 5.1.2. ヒューズの交換

ヒューズボックスは電源入力ソケットに組み込まれています。

以下の手順でヒューズを交換してください。

1. 装置の電源スイッチをオフにし、コンセントから取り外します。
2. 電源コードを電源アダプタソケットから取り外します。
3. ヒューズホルダーは電源アダプタソケットと一体になっており、マイナスドライバーなどを使用して、側面からヒューズホルダーを取り出します。
4. 切れたヒューズを取り外します。
5. 新しいヒューズを取り付け、ヒューズホルダーを元に戻します。
6. 電源コードを電源アダプタソケットに差し込みます。
7. 電源プラグをコンセントに接続し、電源スイッチを入れ、作動するか点検します。
8. ヒューズ仕様：F1AL250V



#### 注意

指定された仕様のヒューズを使用してください。

## 5.2. 清掃および消毒

1. 本品は精密機器です。株式会社ヨシダまたはディーラーのメンテナンス担当者または同等の資格を持つ専門家以外が分解しないでください。損傷したり性能が低下する恐れがあります。
2. 本品をほこりっぽい場所、湿度の高い場所、または腐食性ガスのある環境に置かないでください。故障や損傷の原因となる可能性があります。
3. 本体およびレンズダストキャップの外表面を、清潔な湿った布で拭いてください。汚れがある場合は、エタノールと蒸留水を 1:1 で混合した溶液に浸した布で拭き取ってください。腐食性や研磨性のあるクリーナーは使用しないでください。
4. ほこりから保護するために、対物レンズ、双眼チューブ、または接眼レンズを取り外した後は、光学レンズやレンズ本体を露出させたままにしないでください。使用しないときは、対物レンズおよび接眼レンズにダストキャップを取り付けてください。  
光学レンズ表面に付着した血液や体液、その他の汚染物を取り除くには、光学レンズ用ワイブやコットンを蒸留水と少量の家庭用洗剤に浸して、優しく拭き取ってください。残留した汚れを取り除くには、エタノールと蒸留水を 1:1 で混合した溶液に浸したレンズ用布または脱脂綿を使用し、中央から外側に向かって渦巻き状に優しく拭いてください。腐食性や研磨性のあるクリーナーは使用しないでください。
5. 滅菌キャップはオートクレーブ滅菌が可能です。134°C で 10 分間の滅菌を推奨します。必ずメーカーが供給した滅菌キャップを使用してください。



### 注意

使用後は、レンズに付着した汚れを速やかに清掃してください。汚れが乾燥してしまうと、対物レンズやその他のレンズの清掃や消毒が困難になります。

メンテナンスの前に本品の電源がオフになっていることを確認してください。メンテナンス作業中は、患者と本体に同時に触れないようにしてください。

## 6. 点検

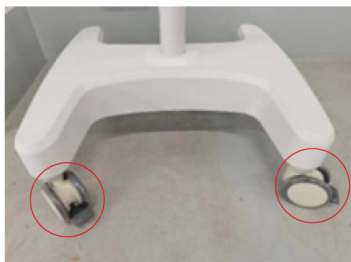
### 6.1. 注意事項

- 本品は、おおよそ3か月ごと、または必要に応じて点検することを推奨します。
- 電源 ON/OFF、正常な動作、設定内容の変更等の操作ができるか確認してください。
- 本書に従い各本品の清掃、消毒、滅菌を行ってください。
- 修理などの必要な状況を除いて、本品カバーを取り外さないでください。
- 使用後は、ダストカバー（接眼レンズ、対物レンズ）を装着してください。
- 滅菌のためにカバーを個別に取り外します。
- 点検前に本取扱説明書に従って確認してください。

### 6.2. 日常点検

#### 1. フロアスタンド

キャスターブレーキが機能しているか、支柱が揺れていないか確認してください。



#### 2. フロアマウント

ベースと支柱がしっかり固定され、揺れが無いかを確認してください。



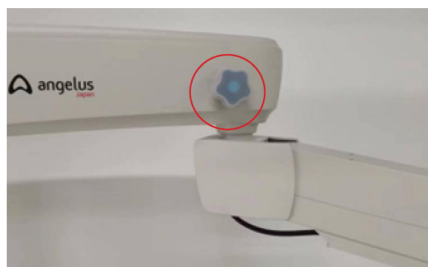
3. 第1アーム回転調整ノブ

第1アーム回転調整ノブを緩め、第1アームが正常に回転できるかを確認してください。



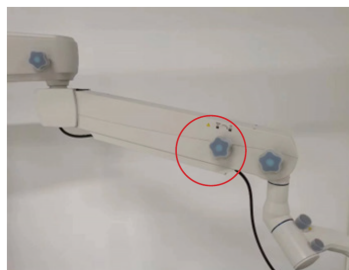
4. 第2アーム回転調整ノブ

第2アーム回転調整ノブを緩め、第2アームが正常に回転できるかを確認してください。



5. サスペンション調整ノブ

サスペンション調整ノブを緩め、第2アームが正常に上下移動できるかを確認してください。



6. 第3アーム回転固定ノブ

第3アーム回転固定ノブを緩め、第3アームが正常に回転できるかを確認してください。



7. 第3アームの安全ピン

第3アームの安全ピンが所定の位置にあるか確認してください。

この安全ピンは締めすぎると第3アームの動きが悪くなるため、一度確実に締めたあと、ドライバーを360°回し緩め、動きがスムーズなことを確認してください。

また、安全ピンを緩めすぎると脱落の危険があります。



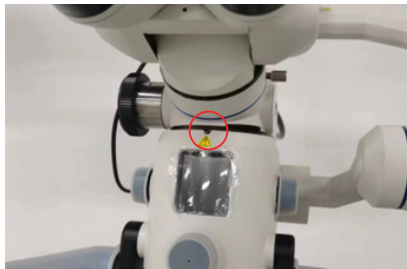
8. 鏡体部左右バランス調整ノブ、鏡体部前後バランス調整ノブ

鏡体部左右バランス調整ノブ、鏡体部前後バランス調整ノブを緩め、第3アームが正常にスイングまたはピッチするかどうかを確認してください。



9. 双眼鏡スクリー

4in1 モジュールがしっかり固定されているかを確認してください。



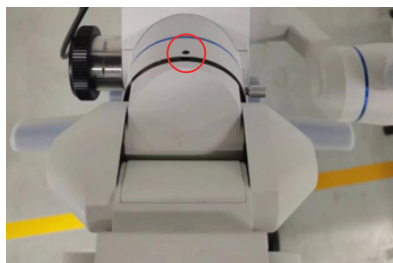
10. 4in1 モジュール

配線が絡まっているか確認してください。



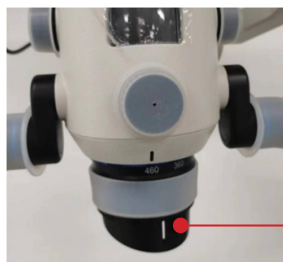
11. 双眼鏡裏の固定ねじ

双眼鏡がきつく締まっていて、固定ネジが締められているか確認してください。



## 12. スプラッシュガード

対物レンズ、スプラッシュガードがしっかり固定されているか確認してください。



スプラッシュガード

## 13. 電源コードのプラグ、HDMI ケーブル

しっかり挿入されているか確認してください。



## 14. 対物レンズカバー

スプラッシュガードが取り付けられていない場合は、対物レンズカバーが取り外されているかどうかを確認してください。（使用時）



## 7. ソフトウェアマニュアル

### 7.1. セットアップ

#### 7.1.1. セットアップ

- 1) 取扱説明書に記載のとおり、本体の組み立て、構成품을装着します。
- 2) モニタを 4in1 モジュールの HDMI ポートに接続します。
- 3) 4in1 モジュールの USB ポートにマウス、USB メモリを接続します。
- 4) 取扱説明書に従い、本体と 4in1 モジュールの電源スイッチを入れます。

#### 7.1.2. バージョンの更新

- 1) SM622 の電源スイッチを切り、4in1 モジュールに接続しているマウスや USB メモリをすべて取り外します。
- 2) 新しいバージョンを保存している USB メモリを 4in1 モジュールの USB ポート（白）に接続し、本体と 4in1 モジュールの電源スイッチを入れます。
- 3) 4in1 モジュールの電源マークが点滅から点灯になるとバージョンアップ完了です。



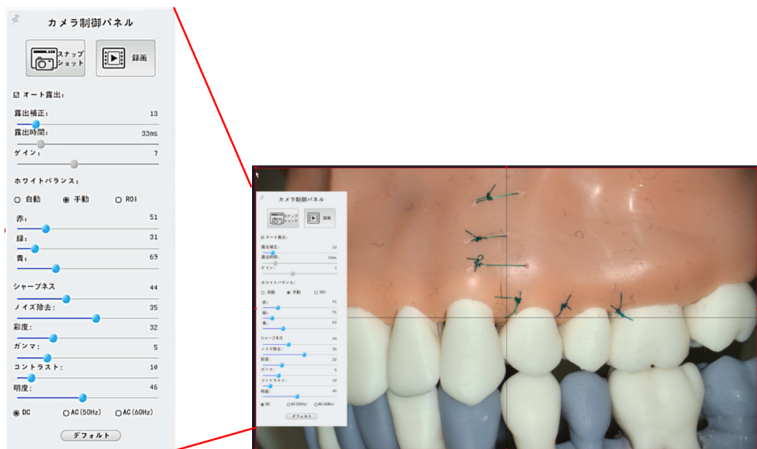
※更新時は中央の白いUSBポートを使用ください。



※電源ボタン



## 7.2. カメラ設定、静止画・動画撮影



### 7.2.1. カメラ制御パネル

- 1) ソフトウェア画面左側にカーソル移動すると「カメラ制御パネル」が表示されます。
- 2) 左上の「ピン」のアイコンをクリックすると、「カメラ制御パネル」が画面に固定されます。

### 7.2.2. カメラ設定

露出やホワイトバランスを設定します。これらは画像の明るさや色味を調整する機能です。  
※色温度や色調スライダーを調整して手動で色味を調整する事も可能ですが、難度が高いため自動調整機能をおすすめします。

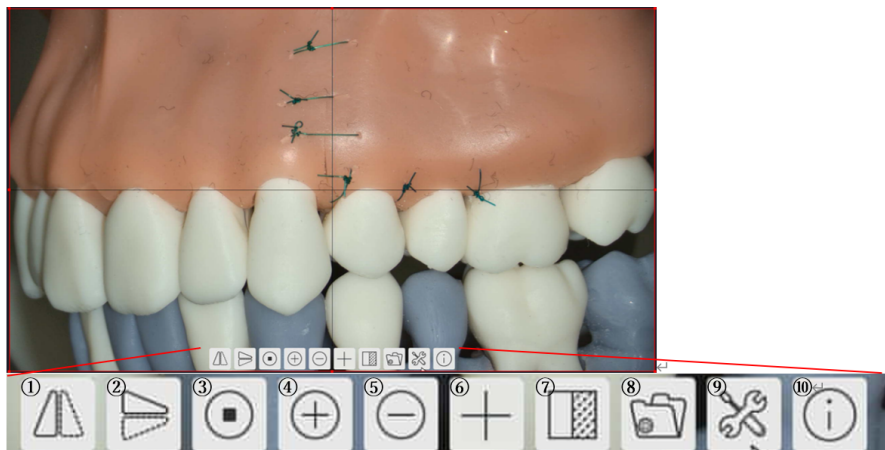
- 1) 露出：プレビュー像全体の明るさを調整する機能
  - a) オート露出：自動で明るさを調節します。調整時の明るさは、露出補正の数値を参照します。
  - b) 露出補正：オート露出設定時、目標とする明るさを数値で設定します。オート露出の検出範囲を同じ個所で目標輝度が高いと像が明るく、低いと暗くなります。
  - c) 露出時間：オート露出のチェックを外した状態で、露出時間を任意に調整できます。
  - d) ゲイン：映像全体の出力を増減させます。ゲインを上げると像は明るくなりますが、同時にノイズも増幅されるため、撮影像のクオリティが低下する恐れがあります。像の明るさは露出時間で調整し、不足する場合にゲインを調整することで、フレームレートと像クオリティのバランスが取れます。

- 2) ホワイトバランス：白を基準とし、プレビュー像全体の色味を調整する機能
  - a) 自動：自動で色味を調整します。
  - b) 手動：下部の赤、緑、青のスライダーバーでお好みの色味に調節できます。
  - c) ROI：画面の任意の場所を設定すると自動で色味を調整します。
- 3) その他スライダーバー：シャープネス、ノイズ除去、再度、ガンマ、コントラスト、明度その他画質調整に関する設定ができます
- 4) フリッカー：画面のちらつきや縞模様を防止します。ご利用の照明機器が交流電源である場合、電源の周波数を選択してください。直流の場合は DC を選択します。
  - a) DC：直流電源を使用している場合に選択下さい。
  - b) AC(50Hz)：使用場所が東日本かつ交流電源を使用している場合に選択します。
  - c) AC(60Hz)：使用場所が西日本かつ交流電源を使用している場合に選択します。

### 7.2.3. 静止画、動画の撮影

- 1) スナップショット：静止画撮影
- 2) 録画：動画撮影（クリックで開始し、再度クリックで停止します。）
- 3) 付属のフットペダルでも操作できます。。

## 7.3. プレビューツールの種類と機能



### 7.3.1. 種類

- ① 左右反転
- ② 上下反転
- ③ 一時停止 / 再生（フリーズ機能）
- ④ ズーム（拡大）
- ⑤ アウト（縮小）
- ⑥ グリッド線
- ⑦ 画像比較
- ⑧ ブラウザ（撮影した静止画 / 動画の閲覧）
- ⑨ 各種設定
- ⑩ バージョン表示

### 7.3.2. 機能



- ① 左右反転：画像を垂直反転させます。



- ② 上下反転：画像を水平反転させます。



- ③ 一時停止 / 再生（フリーズ機能）：カメラの映像をフリーズさせる。  
画面右上に「プレビュー」と表示されます。



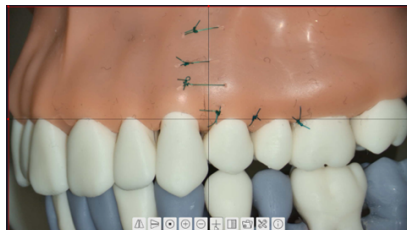
- ④ ズーム（拡大）：プレビュー画像を拡大します。  
倍率：1.0 x ~ 10.0 x  
1 度押すごとに 0.2 x ずつ拡大します。  
長押しすると連続で拡大します。



- ⑤ アウト（縮小）：拡大したプレビュー画像を縮小します。  
1 度押すごとに 0.2 x ずつ縮小します。  
長押しすると連続で縮小します。



- ⑥ グリッド線画面に十字のグリッドを表示させます。  
任意の位置に移動が可能です。

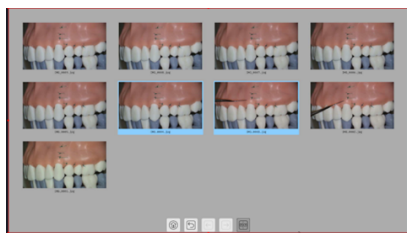


⑦ 画像比較

- 1) 撮影画像とリアルタイムプレビュー映像との比較  
撮影した画像を、リアルタイムプレビュー映像と比較できます。  
ファイル内から任意の画像をダブルクリックすると映像と、選択した画像が比較表示されます。

- 2) 撮影画像の比較

画像選択画面の  を選択すると、任意の画像 2 枚を比較表示できます。



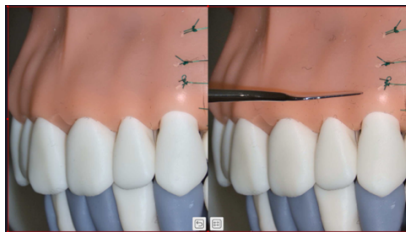
3) 表示位置の操作

比較表示された画像をドラッグすると、観察したい位置を表示することができます。

また、をクリックすると、右画面に左画面と同じ位置が表示され、操作が同期されます。

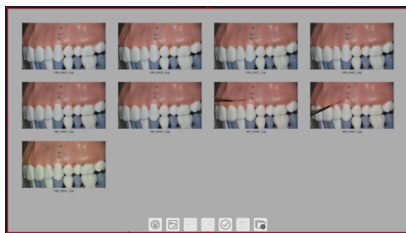


4) を選択すると、左右同時に画面を移動できます。



⑧ ブラウザ（撮影した静止画 / 動画の閲覧）

撮った画像や映像の閲覧、削除、USB メモリなどに保存可能です。



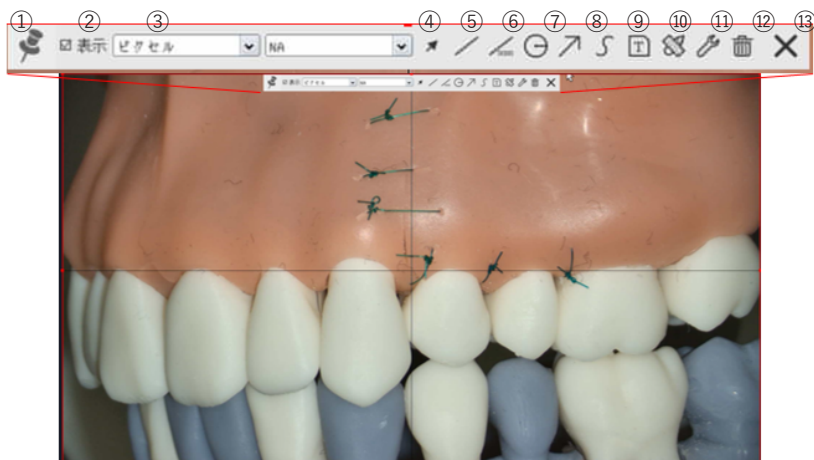


⑨ 各種設定：各種設定画面（7.5 章参照）



⑩ バージョン表示

## 7.4. 編集ツールの種類と機能



### 7.4.1. 種類

1) ソフトウェア画面上側にカーソル移動すると「編集ツール」が表示されます。

- ① ピン留め
- ② 表示
- ③ サイズ単位
- ④ 選択ツール
- ⑤ 直線ツール
- ⑥ 直線計測ツール
- ⑦ 円ツール
- ⑧ やじるしツール
- ⑨ 曲線ツール
- ⑩ テキストツール
- ⑪ キャリブレーションツール
- ⑫ 設定
- ⑬ ごみ箱ツール



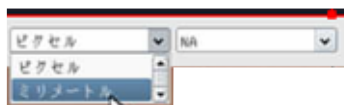
2) 各ツール内：下部に表示されるツールは以下のとおりです。

|                                                                                   |      |                                                                                   |                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | 上に移動 |  | 右に移動              |
|  | 下に移動 |  | 色変更               |
|  | 左に移動 |  | 描画中の<br>オブジェクトを削除 |

#### 7.4.2. 機能



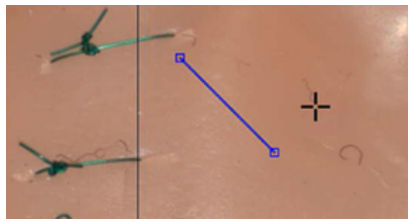
- ① ピン留め  
クリックすると、「計測ツールパネル」を画面に固定します。
- ② 表示  
チェックを外すと描画したオブジェクトを非表示にします。
- ③ サイズ単位  
単位の表示を「ピクセル」もしくは「ミリメートル」に変更します。  
ドロップダウンで選択します。



- ④ 選択ツール



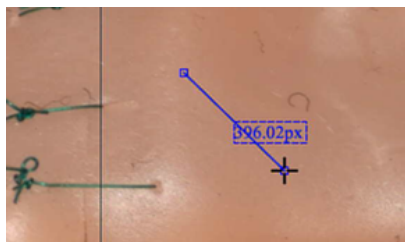
- ⑤ 直線ツール





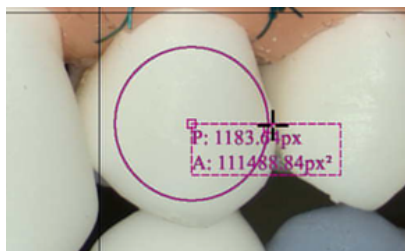
⑥ 直線計測ツール

直線を描画し、2点を結ぶ直線距離を計測します。



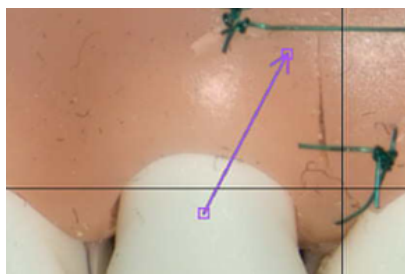
⑦ 円ツール

線分の始点を中心とする円を描画し、半径、円周、面積を計測します。  
表示する計測値は設定から変更できます。



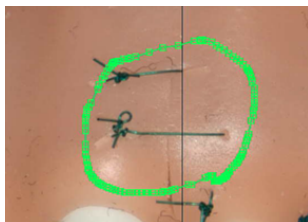
⑧ やじるしツール

矢印を描画します。

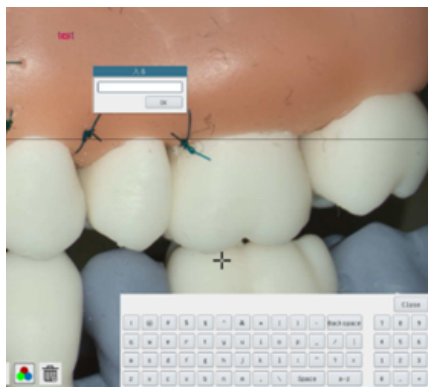




- ⑨ 曲線ツール  
マウスをドラッグして描写します。



- ⑩ テキストツール  
文字を挿入します。  
画面に表示されるキーボードで入力可能です。





⑪ キャリブレーションツール

定規を撮影した画像を使用して、基準となる長さを計測します。

- 1) ピントを合わせます。
- 2) 基準となる定規を使って長さを計測します。  
下記の場合は10mmなので、「単位を「ミリメートル」にし、「10」と入力し、OKを押します。



⑫ 設定

各種設定画面（15 ページ参照）



⑬ ごみ箱ツール

描画したすべての画像オブジェクトを削除

## 7.5. 設定について

### 1) ネットワーク

解像度などを設定

### 2) 計測

#### ① 全般

- 数値：小数点以下の桁数
- フォントサイズ：小、中、大
- カーソル：カーソルの形状、色設定
- その他：吹き出しの表示 / 非表示

#### ② キャリブレーション

- 線の太さ
- 色

#### ③ 線

- 線の太さ
- 色
- 表示：長さの表示 / 非表示

#### ④ 円

- 線の太さ
- 色
- 表示位置：デフォルト、スタートポイント
- 表示：直径、周長、面積の表示 / 非表示

#### ⑤ テキスト

- 色

#### ⑥ 曲線（寸法）

- 線の太さ
- 色
- 表示：長さの表示 / 非表示

#### ⑦ 矢印

- 線の太さ
- 色

### 3) 倍率

作成・保存したキャリブレーション設定について、内容の編集や削除が可能

### 4) 画像形式

#### ① 保存する際の形式：JPEG、TIFF

#### ② 画像の保存方法

- ・ 結合保存：計測情報と画像を結合して保存
- ・ レイヤー保存：計測情報と画像を違う階層で保存

### 5) 画像形式

#### ① 早送り / 早戻しの間隔設定（秒）

#### ② ビデオ解像度：解像度の設定

### 6) ストレージ 記録メディアの設定

### 7) ファイル 保存する際のファイル名の設定

### 8) 時間 時間の設定

### 9) 言語 言語の設定

### 10) ISP

#### ① 画像の暗さ調整

#### ② オート露出

#### ③ ROI

#### ④ 測光モード

### 11) その他

#### ① 定規の表示 / 非表示

#### ② 測定の有効 / 無効

#### ③ グリッド線：結合保存でのグリッド線の保存の有効 / 無効

#### ④ カーソルサイズの設定

#### ⑤ カメラのパラメーター：インポート、エクスポート、デフォルト

## 8. トラブルシューティング

トラブルが発生した場合は、以下の項目を確認してください。これらに該当しない、または対処しても問題が解決しない場合は、製品が故障している可能性があります。その際は、お近くのディーラーにご連絡ください。

| 問題      | 原因                                                       | 解決策                                                  |
|---------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| 電源が入らない | 電源ケーブルが正しく接続されていない可能性があります。                              | 電源ケーブルの接続を確認してください。                                  |
|         | 電源スイッチが入っていない可能性があります。                                   | 電源スイッチがオンになっているか確認してください。                            |
|         | 主電源が故障している可能性があります。                                      | お問い合わせください。                                          |
| 照明が点かない | 電源ケーブルが正しく接続されていない可能性があります。                              | 電源ケーブルの接続を確認してください。                                  |
|         | 電源スイッチが入っていない可能性があります。                                   | 電源スイッチがオンになっているか確認してください。                            |
|         | ヒューズが切れている可能性があります。                                      | ヒューズを交換してください。                                       |
|         | 電源ケーブルが故障している可能性があります。                                   | 電源ケーブルを交換してください。                                     |
|         | 主電源が故障している可能性があります。                                      | お問い合わせください。                                          |
|         | 鏡体部または4in1モジュールの電氣的故障の可能性があります。                          | お問い合わせください。                                          |
| 照明が暗い   | 手術用顕微鏡が作業範囲を超えて上に移動している可能性があります。                         | 手術用顕微鏡を作業範囲内に下げてください。                                |
|         | LEDライトが破損している可能性があります。                                   | お問い合わせください。                                          |
|         | LEDライトの寿命が近づいている可能性があります。                                | お問い合わせください。                                          |
|         | LEDライトの放熱孔が覆われている、または詰まりにより機能しないためLEDライトが劣化している可能性があります。 | カバーを取り外して放熱孔を掃除してください。また、LED光源の交換が必要かどうかをお問い合わせください。 |

| 問題                               | 原因                                                  | 解決策                        |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------|
| 照明が頻繁に<br>オン・オフを繰り返す             | LEDライトの放熱孔が覆われている、<br>または詰まりにより機能していない可能性<br>があります。 | カバーを取り外して放熱孔を掃除し<br>てください。 |
|                                  | ファンが故障している可能性があります。                                 | お問い合わせください。                |
|                                  | 本品の電氣的故障の可能性がありま<br>す。                              | お問い合わせください。                |
| 手術用顕微鏡の<br>垂直移動がスムー<br>ズでない      | 第2アームのサスペンション調整ノブを<br>締めすぎている可能性があります。              | 電源ケーブルの接続を確認してくだ<br>さい。    |
| 倍率切り替えス<br>イッチが故障して<br>いる        | —                                                   | お問い合わせください。                |
| フィルターまたは<br>フィルタースイッ<br>チが故障している | —                                                   | お問い合わせください。                |



## 9. 輸送・保管

### 9.1. 輸送

湿気、逆さまにしたり、激しい振動から保護してください。

|        |      |                |
|--------|------|----------------|
| 輸送中の条件 | 周囲温度 | -40℃～+50℃      |
|        | 相対湿度 | 10%～80%        |
|        | 気圧   | 500hPa～1060hPa |

### 9.2. 保管

腐食性ガスのない換気の良い環境に保管してください。

|        |      |                |
|--------|------|----------------|
| 保管中の条件 | 周囲温度 | -40℃～+50℃      |
|        | 相対湿度 | 10%～80%        |
|        | 気圧   | 500hPa～1060hPa |

### 9.3. 組み立て後の移動

組み立てた機器を短距離移動する場合は、すべての可動部分をロックしてください。  
傾斜角度は 10° 未満にする必要があります。

長距離輸送の場合は、元の梱包箱に再梱包してください。

5 年以上保管されている場合は、お近くの株式会社ヨシダまたはディーラーへ連絡し点検を行ってください。

## 10. 電磁両立性について

### 10.1. ケーブル情報

| ケーブル   | 長さ (m) | シールドの有無 | 備考   |
|--------|--------|---------|------|
| 電源ケーブル | 3      | 無       | 1セット |

電磁両立性 (EMC) に関する重要な情報

本品は IEC60601-1-2:2020 規格に準拠しています。、本書に記載の EMC 情報に従って使用してください。

- ・本品は専門的な医療施設環境での使用を目的としています。
- ・メーカーが指定するもの以外のアクセサリやケーブルを使用すると、放射性が増加したり、耐性が低下したりする可能性があります。



### 警告

- ・ポータブル RF 通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、製造元が指定したケーブルを含む外科用顕微鏡のどの部分からも 30cm(12 インチ) 以上離して使用してください。本品のパフォーマンスが低下する可能性があります。
- ・本品を他のデバイスに隣接して使用したり、積み重ねたりすることは、不適切な動作につながる可能性があるため避けてください。
- ・AC 入力電圧が遮断されると、シャットダウンします。  
電源が復旧すると、自動的に以前の状態に復元されます。基本的な安全性や重要な性能を損なうものではないため、特に問題ありません。

## 指針及び製造業者の宣言—電磁エミッション—

プレジジョン SM622 は、以下に指定された電磁環境での使用を目的としています。使用者または購入者は、本製品がこのような環境で使用されることを確認してください。

| エミッション試験                              | 適合性      | 電磁環境—指針                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF エミッション<br>CISPR 11                 | Group 1  | 本品は、内部機能にのみRFエネルギーを使用します。したがって、RF放射は非常に低いため、近くの電子機器に干渉を引き起こしません。                                                                                                                                                                                     |
| RF エミッション<br>CISPR 11                 | Class A  | <p>本品は、国内の施設や、住宅環境の建物に電力を供給する公共の低電圧電源ネットワークに直接接続されている施設を含む、すべての施設での使用に適しています。</p> <p>ただし、次の警告に従ってください。</p> <p>警告: 本品は医療従事者のみによる使用を目的としています。このデバイスおよびシステムは無線干渉を引き起こしたり、近くの機器の動作を妨害したりする可能性があります。本品の方向を変えたり、場所を変えたり、場所を遮蔽するなどの場合によって緩和策をとる必要があります。</p> |
| 高調波エミッション<br>IEC 61000-3-2            | Class A  |                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 電圧変動/<br>フリッカーエミッション<br>IEC 61000-3-3 | Complies |                                                                                                                                                                                                                                                      |

## 指針及び製造業者の宣言 — 電磁イミュニティ—

プレジジョンSoftouch は、以下に指定された電磁環境での使用を目的としています。使用者または購入者は、本製品がこのような環境で使用されることを確認してください。

| イミュニティ試験                          | IEC 60601試験レベル                       | 適合性レベル                                          | 電磁環境—指針                                                                    |
|-----------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 静電気放電 (ESD)<br>IEC61000-4-2       | +/-8 kV 接触                           | ±8 kV 接触<br>±2 kV, ±4 kV<br>±8 kV, ±15 kV<br>気中 | 床材は、木材、コンクリート、またはセラミックタイルが適しています。床が合成素材で覆われている場合相対湿度は少なくとも30%であることが望ましいです。 |
| 放射 RF<br>IEC61000-4-3             | ±2 kV<br>電源線用<br><br>±1 kV<br>入出力ライン | 3V/m<br>80MHz<br>2.7GHz<br>80% AM at 1kHz       | 主電源の品質は、一般的な商業環境または病院環境のものを推奨します。                                          |
| 接近 RF<br>IEC61000-4-3             | ±1kV<br>線対線<br><br>±2kV<br>線対アース     | 次の情報を参照                                         |                                                                            |
| 電力周波数 (50/60Hz)磁界<br>IEC61000-4-8 | 30 A/m                               | 30 A/m<br>50Hz or 60Hz                          | 電力周波数磁場は、標準的な商業環境または病院環境における一般的な場所と同じ特性であることが望ましいです。                       |

## 推奨される最小分離距離

携帯形および移動形 RF 通信機器は、医療機器やシステムが使用されるさまざまな場所で使用されています。それらが医療機器およびシステムの近くで使用される場合、基本的な安全性と性能に悪影響を及ぼす可能性があります。プレジジョン SM622は、以下の表のイミュニティテストレベルで試験が実施され、IEC 60601-1-2：2020の関連要件を満たしています。顧客やユーザーは、RF ワイヤレス通信機器と本品の間の距離は以下の推奨分離距離より近づけて使用しないでください。

| 試験頻度<br>(MHz)        | バンド<br>(MHz) | 変調                     | イミュニティ試験(V/m) |
|----------------------|--------------|------------------------|---------------|
| 385                  | 380-390      | パルス変調<br>18Hz          | 27            |
| 450                  | 430-470      | FM ± 5 kHz<br>偏差 1 kHz | 28            |
| 710<br>745<br>780    | 704-787      | パルス変調<br>217Hz         | 9             |
| 810<br>870<br>930    | 800-960      | パルス変調<br>18Hz          | 28            |
| 1720<br>1845<br>1970 | 1700-1990    | パルス変調<br>217Hz         | 28            |
| 2450                 | 2450-2570    | パルス変調<br>217Hz         | 28            |
| 5240<br>5500<br>5785 | 5100-5800    | パルス変調<br>217Hz         | 9             |

## 指針及び製造業者の宣言 ―電磁イミュニティー

プレジジョン SM622は、次に指定された電磁環境内での使用を目的としています。

顧客又はユーザーはこのような環境下で使用していることを確認してください。

| イミュニティ試験                          | IEC 60601試験レベル                                                                                                                                                       | 適合性レベル                                                                                                                                                               | 電磁環境―指針                                                                                            |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 電気的高速トランジェント/バースト<br>IEC61000-4-4 | ±2kV<br>100kHz<br>繰り返し周波数                                                                                                                                            | ±2kV<br>100kHz<br>繰り返し周波数                                                                                                                                            | 主電源の品質は、一般的な商業環境または病院環境のものを推奨します。                                                                  |
| サージ<br>IEC61000-4-5               | ±0.5kV, ±1kV<br>線対線<br><br>±0.5kV, ±1kV<br>±2kV<br>線対アース                                                                                                             | ±0.5kV, ±1kV<br>線対線<br><br>±0.5kV, ±1kV<br>±2kV<br>線対アース                                                                                                             | 主電源の品質は、一般的な商業環境または病院環境のものを推奨します。                                                                  |
| 伝導 RF<br>IEC61000-4-6             | 3 V<br>0.15–80 MHz,<br>6 V in ISM bands(<br>0.15 MHz and 80<br>MHz),<br>80% AM at 1kHz                                                                               | 3V                                                                                                                                                                   | ポータブルおよびモバイル RF 通信機器は、ケーブルを含む本器のどの部分にも、送信機の周波数に適用可能な式から計算された推奨分離距離より近くでは使用しないでください。                |
| 電圧ディップ<br>IEC61000-4-11           | 0% UT; 0.5サイクル<br>at0°, 45°, 90°,<br>135°, 180°, 225°,<br>270°, 315°<br><br>0% UT; 1サイクル<br>70% UT;<br>25/30 サイクル<br>sine phase at 0°<br><br>0% UT; 250/300<br>cycle | 0% UT; 0.5サイクル<br>at0°, 45°, 90°,<br>135°, 180°, 225°,<br>270°, 315°<br><br>0% UT; 1サイクル<br>70% UT;<br>25/30 サイクル<br>sine phase at 0°<br><br>0% UT; 250/300<br>cycle | 主電源の品質は、一般的な商業環境または病院環境のものを推奨します。<br><br>停電中に操作を継続する必要がある場合は、無停電電源装置またはバッテリーから本器に電力を供給することをお勧めします。 |

## 11. アフターサービス

プレジジョン SM622 は厳重な品質管理と検査を実施した上で出荷されていますが、下記の保証期間内に正常な使用状態で万一故障した場合には無償で修理いたします。

保証対象と保証期間はお買い上げ後 8 年間です。

次のような場合には、保証期間内でも有償修理となります。

- ① 保証書のご提示がない場合
- ② 使用上の誤り、不当な修理や改造による故障および損傷
- ③ お買い上げ後の輸送、移動、落下等による故障および損傷
- ④ 火災、地震、水害、異常電圧、公害およびその他の天災地変等による故障および損傷
- ⑤ 保証書の所定の事項の未記入、あるいは字句を書き換えられた場合
- ⑥ 消耗品（シリコン製滅菌キャップなど）
- ⑦ 純正部品以外を使用して修理した場合

本品、ユーザー、患者、またはその他の人の安全に影響を及ぼす改造、設計の変更は、法律で禁止されています。製品の安全性を考慮し、付属品のみを使用するものとします。

## 12. 耐用期間・廃棄方法

### 耐用期間

プレジジョン SM622 は納入後、本書または添付文書の記載内容に従って使用した場合に限り、耐用期間は 8 年間とします。

### 廃棄

- ・ 本品、付属品および梱包箱など、環境の汚染や危害に配慮し、廃棄してください。  
金属部分は金属くずとして、合成材料・電気部品・プリント基板は電気スクラップとして処分されます。
- ・ 本器および付属品を一般の廃棄物として捨てないでください。廃棄処分の方法、リサイクル方法はそれぞれの地域の法律・規制に従ってください。

特別管理産業廃棄物の取扱許可業者に処理委託する等の方法をとることをお勧めします。

添付文書はこちらのバーコード  
からダウンロードしてください。



(01)04580542934941



Version: 01  
Issued: 20250417  
All rights reserved

**Angelus Japan 株式会社**

〒 567-0041 大阪府茨木市下穂積 4 丁目 13

TEL : 072-657-7756 FAX : 072-657-7856