

**2022 年 3 月改訂 (第 5 版)
*2021 年 5 月改訂 (第 4 版)

届出番号 : 17B2X10001001416 (代表品)

機械器具 (25) 医療用鏡
(機械器具 (02) 医療用照明器)
一般医療機器 可搬型手術用顕微鏡 JMDN コード : 36354020、
手術用顕微鏡 JMDN コード : 36354010、汎用光源 JMDN コード : 32037000

特定保守管理医療機器 (設置) 「Flexion マイクロスコープ (代表品)」の付属品

****【禁忌・禁止】**

該当製品以外に取り付けて使用しないこと。

****【形状・構造及び原理等】**

1. 概要

以下の製品に取り付けて使用する。

販売名	届出番号
Flexion マイクロスコープ	17B2X10001001416
Flexion 設置型マイクロスコープ	17B2X10001001555
Flexion ツイン マイクロスコープ	17B2X10001001424
Flexion ツイン 設置型マイクロスコープ	17B2X10001001556
Flexion ライト マイクロスコープ	17B2X10001001634
Flexion ライト 設置型マイクロスコープ	17B2X10001001635
Flexion ツインライト マイクロスコープ	17B2X10001001694
Flexion ツインライト 設置型マイクロスコープ	17B2X10001001695

共通付属品	
バリアフォーカス保護キャップ	滅菌キャップ (2 個セット)
ガスアプ リング	接眼ゴム
ノブ キャップ (6 個)	アーム用スクリュー
ハンド グリップ ラバー	MONO ホール用スクリュー

タイプ	専用付属品
可動型	レティクルレンズ、アームエクステンション、キャスト、可動式取付用セット、ツインマイクロスコープ ヘッド※
設置型	エクステンション 100mm、モニターアーム天吊用アダプター、天吊り式取付用セット、床固定式取付用セット、壁掛け式取付用セット、ツインマイクロスコープ ヘッド※

※…ツイン、ツインライトのみ。

オプション品	
バリアフォーカス 260	スマートフォンアダプター
SONY 電源アダプター	30° アングルエクステンダー
SONY カメラアダプター APS-C 対応	iPad ホルダー
ヒームスプリッター	モニターアーム
IPD 調整ノブ	Canon 電源アダプター
SONY カメラアダプターフルサイズ一眼レフカメラ対応	

【使用目的又は効果】

手術用顕微鏡で、診察、治療時に術者の視野を拡大するために用いる。

***【使用方法等】**

[使用方法]

各製品の添付文書及び取扱説明書を参照のこと。

****【使用上の注意】**

- 添付文書及び取扱説明書を熟読し、十分な経験を積んだ者以外には本製品の操作を行わないこと。
- 使用前に必ず本品に、汚れ、腐食、損傷、欠け傷、かき傷等の異常がないことを確認すること。
- 機器の全般及び患者に異常がないことを絶えず監視すること。
- 使用後は次回の使用に支障がないように必ず清掃しておくこと。
- 機器の改造をしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- 下記の条件にて保管すること。(但し、結露しないこと)
 - 水のかからない場所。
 - 気圧、温度、湿気、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。
 - 保管中、損傷しないように注意すること。
- 使用後は感染に十分注意しながら、血液、体液、組織等の汚れを除去すること。
- 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。
- 本品に付着した埃は、フロアーや柔らかいブラシで除去すること。
- 長期間使用しなかった場合は、使用前に動作チェック、安全確認を行うこと。
※詳細は取扱説明書を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

- 故障したときは製造販売業者の指示に従うこと。
- 本システムは必ず自主点検を行うこと。
※詳細は取扱説明書を参照すること。

【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：株式会社 歯愛メディカル
住所：石川県白山市鹿島町 1-9-1
電話番号：076-278-8800

製造業者：CJ-Optik GmbH & Co. KG
(シージェーオプティック社)

製造国：ドイツ

※取扱説明書を必ずご参照ください。