

機械器具 25 医療用鏡

一般医療機器 特定保守管理医療機器 可搬型手術用顕微鏡 (JMDN コード 36354020)

一般医療機器 特定保守管理医療機器 (設置) 手術用顕微鏡 (JMDN コード 36354010)

「マイクロスコープ AM-5000」(代表品) の付属品

【禁忌・禁止】

- ・ 該当製品以外の製品に取り付けて使用しないこと。
- ・ 本品を改造しないこと。

\* 【形状・構造及び原理等】

<概要>

以下の製品に取り付けて使用する。

販売名	届出番号
マイクロスコープ AM-2000	27B2X00268X00147
マイクロスコープ AM-5000	27B2X00268X00148
マイクロスコープ AM-2000 マウントタイプ	27B2X00268X00161
マイクロスコープ AM-5000 マウントタイプ	27B2X00268X00162

販売名	専用オプション品
マイクロスコープ AM-5000	マイクロスコープ カメラアダプターF180APS-C (ホワイト/ブラックの2色)、マイクロスコープ カメラアダプターF340 (ホワイト/ブラックの2色)、マイクロスコープ モバイルフォンアダプター
マイクロスコープ AM-5000 マウントタイプ	

共通オプション品
エクステンションアーム <ホワイト/ブラックの2色>
マイクロスコープ エクステンダー (25mm/35mm/50mm) <ホワイト/ブラックの2色>
マイクロスコープ 1.6×エクストラマグニファイヤー <ホワイト/ブラックの2色>
マイクロスコープ ワイヤレスフットペダル

【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】

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】

- (1) 歯科医療従事者以外は本製品の操作を行わないこと。
- (2) 本製品を改造しないこと。
- (3) 使用前に必ず本製品に、汚れ、腐食、損傷、かき傷等の異常がないことを確認すること。
- (4) 使用中は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。
- (5) 患者および術野の上では、バランス調整やアクセサリーの交換を行わないこと。

- (6) 使用後は次回の使用に支障がないように、清浄しておくこと。

【保管方法及び有効期間等】

<保管環境条件>

- (1) 温度: -40℃~55℃
- (2) 相対湿度: 10%~80%
- (3) 気圧: 500hPa~1060hPa

【保守・点検に係る事項】

- (1) 故障したときは製造販売会社の指示に従うこと。
- (2) 長期間使用しなかった場合は、使用前に機器が正しく正常に機能するかを必ずチェックし、安全確認を行うこと。

【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: プレミアムプラスジャパン株式会社  
電話番号 06-6845-0066

製造業者: Alltion (Guangxi) Instrument Co.,Ltd.  
(国名: 中華人民共和国)