

\*\*2024年1月改訂(第4版)

\*2018年6月改訂(第3版)

届出番号: 17B2X10001001193

届出番号: 17B2X10001001198

機械器具 (25) 医療用鏡

一般医療機器 可搬型手術用顕微鏡 JMDNコード: 36354020

## 特定保守管理医療機器「アルファエア マイクロスコープ」

特定保守管理医療機器「エボリューションズーム マイクロスコープ」の付属品  
固定式筒鏡、可動式筒鏡、アイリス絞り、ビデオカメラアダプター、  
カメラアダプター、テレビマウントブラケット、GoProカメラ、GoProカメラセット

### 【警告】

- 1) 使用前には、本品が確実に取付け、固定されていることを確認すること。
- 2) 使用前には、各部のバランス調節を行うこと。
- 3) ランプ照度の設定が高い場合、焦点距離が短い場合、視野径が視野より大きい場合に、患者組織が過熱するおそれがある。ランプ照度は必要最小限に設定すること。
- 4) 添付文書、「アルファエア マイクロスコープ」の添付文書、「エボリューションズーム マイクロスコープ」の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は本システムの操作を行わないこと。

### 【禁忌・禁止】

機器を改造しないこと。

### 【形状、構造及び原理等】

#### 1. 原理

「アルファエア マイクロスコープ」若しくは「エボリューションズーム マイクロスコープ」に取り付けて使用する。

#### 2. 包装

固定式筒鏡: 1個  
可動式筒鏡: 1個  
アイリス絞り: 1個  
ビデオカメラアダプター: 1個  
カメラアダプター: 1個  
テレビマウントブラケット: 1個  
GoProカメラ: 1個  
GoProカメラセット: 1セット

### 【使用目的又は効果】

スタンド型の手術用顕微鏡で、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〕

販売名「アルファエア マイクロスコープ」若しくは「エボリューションズーム マイクロスコープ」の添付文書及び取扱説明書を参照のこと。

### 【使用上の注意】

#### 〔重要な基本的注意〕

- 1) 使用前には必ず始業点検をすること。
- 2) 本システム付属品、アクセサリをしっかりと固定すること。
- 3) 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。
- 4) 診察、治療に必要な時間を越えないように注意すること。
- 5) バランス調整中に顕微鏡の近傍に近づかないこと。

#### 〔併用注意〕

本システムは、可燃性麻酔の混合ガスが存在する場所での使用に適していない。

### 【保管方法及び有効期間等】

- 1) 水のかからない場所に設置すること。
- 2) 使用しないときは、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に設置すること。
- 3) 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。
- 4) システムに付着した埃は、フロアーや柔らかいブラシで除去すること。
- 5) 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。

### \*【保守・点検に係る事項】

本システムは必ず自己点検を行うこと。  
※詳細は「アルファエア マイクロスコープ」及び「エボリューションズーム マイクロスコープ」の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: 石川県能美市福島町に152番地

製造業者: Seiler Instrument & Mfg Co., Inc. (セイラー社)

製造国: アメリカ合衆国