

特定保守管理医療機器

スマート オプティック マイクロスコープ

【警告】

- 1) 使用前には、構成部品が確実に取付け、固定されていることを確認すること。
- 2) 使用前には、各部のバランス調整を行うこと。
- 3) ランプ照度の設定が高い場合、焦点距離が短い場合、照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】

- 1) 故障した場合は、自己修理を行わないで、直ちに製造販売元若しくは販売元へ連絡を行い修理すること
- 2) 機器を改造しないこと

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造
下記写真の通り



2. 包装
1 台 / セット

【使用目的又は効果】

手術用顕微鏡のうち、天井または壁面等の施設に固定されない機器をいう。

【使用方法等】

- 1) 電源ケーブルを接地端子付きコンセントに接続する。
- 2) ベース部のフットブレーキをかける。
- 3) 照明スイッチを ON にする。
- 4) 各目盛が、最小単位になっているのを確認する。
- 5) 照明部（レンズ部）を患者の口腔内にあわせる。
- 6) 顕微鏡を最適なバランスに調整し、患者の口腔内を診察する。
- 7) 手術終了後は照明のスイッチを OFF にし、アームを折りたたみ、ベース部のフットブレーキを解除し収納場所に移動する。

使用環境

温度 10～40℃
湿度 35～75%
気圧 700～1060hPa

【使用方法等に関連する使用上の注意】

使用前の注意事項

- ・手術で使用する前に、照明、バランス調整、顕微鏡の動作を確認すること。
- ・すべてのケーブルの接続が正確、かつ安全であることを確認すること。
- ・ランプ交換の際は高温に注意すること。

使用中の注意事項

- ・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。
- ・機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
- ・術中にメインランプが消えた場合は、直ちにスペアランプに切り替えること。

使用後の注意事項

- ・移送中以外は必ずフットブレーキをロックしておくこと。
- ・定められた手順により、操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、主電源を切ること。
- ・次の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

【使用上の注意】

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ができないなど、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
4. 診断、治療に必要な時間を越えないように注意すること。
5. 故障したときは販売元の指示に従うこと。
6. バランス調整中に顕微鏡の近傍に近づかないこと。
7. 本システムは必ず定期点検を行うこと。
8. 本品を本来の使用目的以外には使用しないこと。

【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、ブローアール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。
6. 医療従事者以外が触れないように、適切に保管・管理すること。

保管環境

温度 -30～45℃
湿度 10～95%
気圧 500～1060hPa

*【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：Seliga Microscopes Sp. z o.o.
(セリガマイクロスコープス社)
製造国：ポーランド