２０１３年　３月２１日（新様式第１版）　　医療機器届出番号　13B1X000300MS710

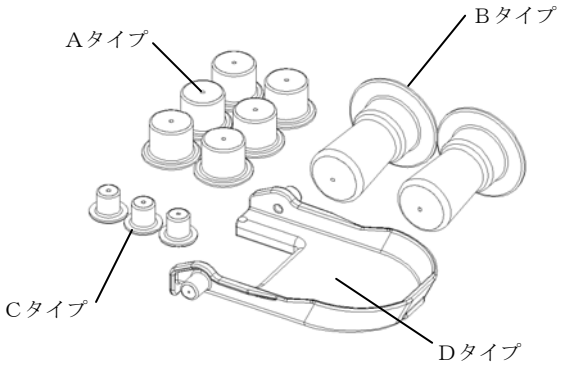
機械器具（２５）医療用鏡
一般医療機器　可搬型手術用顕微鏡　JMDNコード36354020

特定保守管理医療機器「手術用顕微鏡ＯＭＳ－７１０」の付属品
滅菌キャップ　ＭＳ－ＳＳ０２

【形状・構造及び原理等】

１．構成

本品は滅菌キャップセットのみで構成される。



タイプ	使用可能な箇所	数量
Aタイプ計（６個）	手術用顕微鏡ＯＭＳ－７１０の鏡体俯仰固定ノブ	1
	手術用顕微鏡ＯＭＳ－７１０の照明シャッターノブ	1
	手術用顕微鏡ＯＭＳ－７１０のイエローフィルターノブ	1
	手術用顕微鏡ＯＭＳ－７１０の付属品　助手用顕微鏡ＭＳ－ＡＭ０６のフォーカスノブ	1
	手術用顕微鏡ＯＭＳ－７１０の付属品　助手用顕微鏡ＭＳ－ＡＭ０６の変倍ノブ	2
Bタイプ（２個）	手術用顕微鏡ＯＭＳ－７１０の顕微鏡操作ハンドル	2
Cタイプ計（３個）	手術用顕微鏡ＯＭＳ－７１０の可変式接眼鏡 観察角度操作ハンドル	1
	手術用顕微鏡ＯＭＳ－７１０の可変式接眼鏡 眼幅調節レバー　若しくは４５°俯視接眼鏡 眼幅調節レバー	1
	手術用顕微鏡ＯＭＳ－７１０の付属品　助手用顕微鏡ＭＳ－ＡＭ０６の眼幅調節レバー	1
Dタイプ（１個）	手術用顕微鏡ＯＭＳ－７１０の付属品　助手用顕微鏡ＭＳ－ＡＭ０６の下面	1

２．寸法及び質量

・Aタイプ
　寸法：29㎜(W)×29㎜(D)×20㎜(H)
　質量：3ｇ
・Bタイプ
　寸法：50㎜(W)×50㎜(D)×60㎜(H)
　質量：20ｇ
・Cタイプ
　寸法：19㎜(W)×19㎜(D)×14㎜(H)
　質量：1ｇ
・Dタイプ
　寸法：100㎜(W)×122㎜(D)×25㎜(H)
　質量：36ｇ

詳細は手術用顕微鏡ＯＭＳ－７１０「取扱説明書」の「使うための準備」、及び手術用顕微鏡ＯＭＳ－７１０の付属品である助手用顕微鏡ＭＳ－ＡＭ０６「添付文書」を参照のこと。

３．作動原理

術者及び助手の接触する部分を覆う滅菌キャップ。

【使用目的、効能又は効果】

予め滅菌された各種滅菌キャップを手術用顕微鏡ＯＭＳ－７１０、及び手術用顕微鏡ＯＭＳ－７１０の付属品である助手用顕微鏡ＭＳ－ＡＭ０６の所定箇所に取付けることにより、手術中の術者及び助手の顕微鏡への接触及び顕微鏡操作を可能にする。

【品目使用等】

材質：シリコーンゴム
形状：Ａ～Ｄタイプの計４種類
数量：Ａ～Ｄタイプで計１２個

【操作方法又は使用方法等】

＜使用環境＞
　温度：10℃～40℃
　湿度：30%～75%（結露なきこと）
　気圧：700hPa～1060hPa
＜使用方法＞
１．滅菌キャップを以下の方法にて滅菌します。
　滅菌方法：高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）
　滅菌条件：高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）は、121℃の飽和水蒸気内で 25 分間又は、132℃の飽和水蒸気内で 5 分間。
２．滅菌キャップを所定の箇所に取付けます。
３．使用後は、次回の使用に支障のないように機器から速やかに取外し、種類、数量、及び傷や亀裂等の損傷が無いことを確認した上で、血液、体液、組織等の汚れを除去し、洗浄、再滅菌、乾燥して、不潔にならないよう管理、保管します。

【使用上の注意】

基本的注意事項
使用前に必ず滅菌すること。

医用電気機器の使用上の注意事項
１．所定の滅菌方法以外では滅菌しないこと。
２．滅菌されていることを確認した上で、機器を使用する直前に所定箇所に取付けること。
３．所定箇所以外には取付けないこと。また別の目的では使用しないこと。
４．機器を使用する前に、必ず各種滅菌キャップが所定箇所に確実に取付けられていることを確認すること。
５．使用前、使用中は滅菌されていない不潔物が触れることがないよう注意すること。
６．使用前、使用中に滅菌されていない不潔物が触れる等して不潔になった場合は、速やかに滅菌されているものと交換すること。
７．使用後には必ず傷や亀裂等の損傷が無いことを確認し、もし損傷があった場合は速やかに新しいものと交換すること。
８．使用後は、次回の使用に支障のないように機器から速やかに取外し、種類、数量を確認した上で、血液、体液、組織等の汚れを除去し、洗浄、再滅菌、乾燥して、不潔にならないよう管理、保管すること。

廃棄
　装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

１．貯蔵・保管（非包装（非梱包）状態）
　温度：10℃～40℃
　湿度：30%～75%（結露なきこと）
　気圧：700hPa～1060hPa
２．貯蔵・保管（包装（梱包）状態）
　温度：-20℃～50℃
　湿度：10%～95%
３．輸送（包装（梱包）状態）
　温度：-20℃～50℃
　湿度：10%～95%

取扱説明書を必ずご参照ください

4582996110-13032101

4．保管場所については次の事項に注意すること。
（1）水のかからない場所に保管すること。
（2）気圧、温度、湿度、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恐れの無い場所に保管すること。
（3）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。
（4）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
5．耐用期間
正規の保守点検を行った場合に限り、納入されたときから８年（自己認証［当社データ］による）

【保守・点検に係る事項】
1．使用後はできるだけ早く血液、体液、組織等の汚れを除去し洗浄、消毒、滅菌すること。
2．機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。
3．しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
4．使用しないときは、カバーを被せること。

【包装】
包装単位：１式

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称および住所等】
製造販売業者
株式会社　トプコン
東京都板橋区蓮沼町７５番１号
TEL 03-3558-2506

製造業者
株式会社トプコン山形