

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

「手術用顕微鏡OMS-800」の付属品

一般医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

手術用顕微鏡 JMDNコード36354010

「手術用顕微鏡OMS-850」の付属品

FAGフィルターユニット MS-FU01

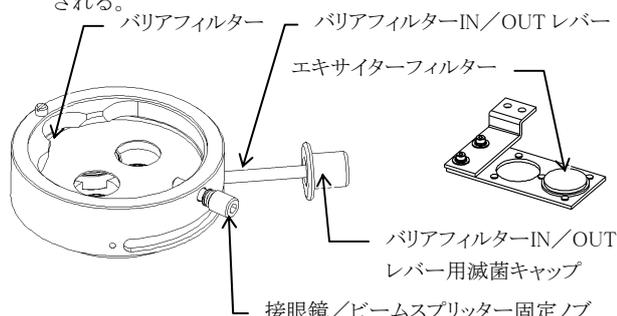
【警告】

使用前には、必ず接眼鏡／ビームスプリッター固定ノブが確実に締め付けられていることを確認すること。
 [落下により死傷する恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品はバリアフィルターとエキサイターフィルターで構成される。



2. 寸法及び質量

・バリアフィルター

寸法：70mm(W)×111mm(D)×27.5mm(H)

質量：150g

・エキサイターフィルター

寸法：50mm(W)×62mm(D)×10mm(H)

質量：20g

3. 作動原理

手術用顕微鏡 OMS-800 又は手術用顕微鏡 OMS-850 の観察光路上にバリアフィルターを、照明光路上にエキサイターフィルターを挿入する。

【使用目的、効能又は効果】

手術用顕微鏡 OMS-800 又は手術用顕微鏡 OMS-850 と組合せ、蛍光観察及び撮影に用いる。ただし、切換式ビームスプリッター付の手術用顕微鏡 OMS-800 又は手術用顕微鏡 OMS-850 に限る。

【品目仕様等】

バリアフィルター：手動 IN/OUT 可
 エキサイターフィルター：手動 IN/OUT 可
 (手術用顕微鏡 OMS-800 又は手術用顕微鏡 OMS-850 のフィルター切換ノブにて)

【操作方法又は使用方法等】

<使用環境>

温度：10°C～40°C

湿度：30%～75% (結露なきこと)

気圧：700hPa～1060hPa

<使用方法>

1. エキサイターフィルターを手術用顕微鏡 OMS-800 又は手術用顕微鏡 OMS-850 の第2アームランプハウス内部に取り付けます。
2. 手術用顕微鏡 OMS-800 又は手術用顕微鏡 OMS-850 の鏡体と可変式接眼鏡との間にバリアフィルターを取り付け、接眼鏡／ビームスプリッター固定ノブを締め付けて固定します。
3. 滅菌キャップをバリアフィルター IN/OUT レバーに取り付けます。
4. 手術用顕微鏡 OMS-800 又は手術用顕微鏡 OMS-850 の第2アームのフィルター切換ノブを操作して、エキサイターフィ

ルターを IN にします。

5. バリアフィルター IN/OUT レバーにより、バリアフィルターを IN にします。
6. 必要に応じて、手術用顕微鏡 OMS-800 又は手術用顕微鏡 OMS-850 の切換式ビームスプリッターの分割比を切替えます。

詳細は手術用顕微鏡 OMS-800 又は手術用顕微鏡 OMS-850 「取扱説明書」の「使うための準備」、「使用中の操作」を参照のこと。

【使用上の注意】

基本的注意事項

滅菌キャップは使用前に必ず滅菌すること。

使用上の注意事項

1. 取扱説明書を熟読し熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を設置するときは次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に設置すること。
 - (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ない場所に設置すること。
 - (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設置しないこと。
3. 機器を使用する前には、接眼鏡／ビームスプリッター固定ノブ等が確実に締め付けられていることを確認すること。
4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - (1) 診断に必要な時間をこえないように注意すること。
 - (2) 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。
 - (3) 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。
 - (4) 機器に患者が触れることのないよう注意すること。
5. 機器の使用後は、次の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
6. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。
7. 機器は改造しないこと。

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°C～40°C
 - 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°C～50°C
 - 湿度：10%～95%
3. 輸送 (包装 (梱包) 状態)
 - 温度：-20°C～50°C
 - 湿度：10%～95%
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な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。

取扱説明書を必ずご参照ください

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. 機器およ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は、使用前に
必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
4. 滅菌キャップは次の方法、条件で滅菌すること。
滅菌方法：高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）
滅菌条件：高圧蒸気滅菌は、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。

【包装】

包装単位：1セット

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

株式会社 トブコン

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 トブコン