

機械器具（25）医療用鏡

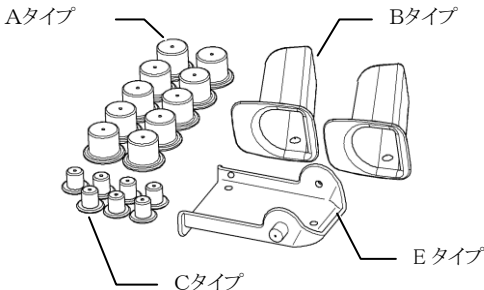
一般医療機器 可搬型手術用顕微鏡（36354020）

特定保守管理医療機器「手術用顕微鏡OMS－800」の付属品*
 滅菌キャップ

*【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は下記の4種類の滅菌キャップで構成される。



タイプ	使用可能な箇所	数量
Aタイプ (計10個)	手術用顕微鏡OMS－800の眼幅調節ノブ	2
	手術用顕微鏡OMS－800の鏡体俯仰ノブ	1
	手術用顕微鏡OMS－800（OFFISS、OFFISS Lite）の前置レンズ連結／非連結ノブ	1
	手術用顕微鏡OMS－800の付属品0° 助手用顕微鏡MS－AM04又は0° 助手用顕微鏡MS－AM05の眼幅調節ノブ	2
	手術用顕微鏡OMS－800の付属品0° 助手用顕微鏡MS－AM04、0° 助手用顕微鏡MS－AM05、又は0° 助手用顕微鏡MS－AM07の変倍ノブ	2
	手術用顕微鏡OMS－800の付属品0° 助手用顕微鏡MS－AM07のフォーカス調節ノブ	1
	手術用顕微鏡OMS－800の切換式スプリッターの分割比切換ノブ	1
	手術用顕微鏡OMS－800又の顕微鏡操作ハンドル	2
Bタイプ (2個)		
Cタイプ (計7個)	手術用顕微鏡OMS－800の観察角度操作ハンドル	1
	手術用顕微鏡OMS－800（OFFISS、OFFISS Lite、Pro、Pro Lite）のステレオパリエータ切換レバー	1
	手術用顕微鏡OMS－800（OFFISS、OFFISS Lite）の前置レンズユニット固定レバー	1
	手術用顕微鏡OMS－800の付属品0° 助手用顕微鏡MS－AM07の観察角度操作レバー	1
	手術用顕微鏡OMS－800の切換式スプリッターの分割比切換レバー	1
	手術用顕微鏡OMS－800の眼幅調節レバー	1
	手術用顕微鏡OMS－800の付属品0° 助手用顕微鏡MS－AM07の眼幅調節レバー	1
Eタイプ (1個)	手術用顕微鏡OMS－800の付属品0° 助手用顕微鏡MS－AM07の下面	1

2. 寸法

Aタイプ：29mm(W)×29mm(D)×20mm(H)
 Bタイプ：101mm(W)×62mm(D)×46mm(H)
 Cタイプ：19mm(W)×19mm(D)×14mm(H)
 Eタイプ：104mm(W)×90mm(D)×38mm(H)

詳細は手術用顕微鏡OMS－800「取扱説明書」の「使うための準備」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。

4. 使用環境

温度：10℃～40℃
 湿度：30％～75％（結露なきこと）
 気圧：700hPa～1060hPa

*【使用目的又は効果】
 予め滅菌された各種滅菌キャップを手術用顕微鏡OMS－800、及び手術用顕微鏡OMS－800の付属品である0° 助手用顕微鏡MS－AM04、0° 助手用顕微鏡MS－AM05又は0° 助手用顕微鏡MS－AM07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。

*【使用方法等】
 <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：高压蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）
 滅菌条件：高压蒸気滅菌は、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。
 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。

詳細は手術用顕微鏡OMS－800「取扱説明書」の「使うための準備」を参照のこと。

*【使用上の注意】
 <重要な基本的注意>
 使用前に必ず滅菌すること。

<その他の注意>
 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の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に注意すること。
 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。

取扱説明書を必ずご参照ください

***【保管方法及び有効期間等】**

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%
気圧：700hPa～1060hPa
3. 輸送（包装（梱包）状態）
温度：-20℃～50℃
湿度：10%～95%
気圧：700hPa～1060hPa
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。
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淨、消毒、滅菌すること。
2. 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。
3. 以下の方法、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）
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。

***【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 トブコン
TEL 03-3558-2506