

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

カプスデンタルマイクロスコープ SOM-62

【警告】

- ・手術・処置・観察に必要な最低限の光量で使用する。
- ・患者のライトが照射される範囲について冷却対応を十分に行う。
- ・アームに必要な以上の荷重をかけない。
- ・使用前に各構成部品が確実に取り付けられ、固定されていることを確認すること。

【禁忌・禁止】

- ・使用上障害となる傷、破損、変形が確認された場合は使用しない。
- ・水をかけない。
- ・必要以上の時間作動させ、患者に負荷をかけすぎないようにすること。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 電気的定格

定格電源電圧 AC100V
周波数 50/60Hz
電源入力 80VA

3. 特性・性能又は機能

倍率：手動 5 変倍
対物レンズ：焦点調整機能付 f=250mm (微調整±12mm)
変倍表示： $r=0.4\times/0.63\times/1\times/1.6\times/2.5\times$
接眼レンズ：12.5 倍

4. 原理

対物レンズで対象物の像をその焦点に作り、接眼レンズで拡大して見る。接眼レンズの焦点を変更することにより、拡大倍率を変更させることができ、対象物を倍率に応じて拡大して見るができる。

【使用目的又は効果】

歯科治療・検査において、口腔内の微細な部分を拡大するために用いる、キャスターを備えた可搬型の光学顕微鏡である。

【使用方法等】

1. 使用前準備

使用前に本品の外観を点検し、各部に異常（破損、傷、著しい汚れ等）の無いことを確認する。

2. 使用方法

- 1) 本体のメインスイッチを押し、電源を投入する。緑のインジケータランプが点灯したことを確認する。感染防止の必要に応じ、光量調整ノブおよび顕微鏡部のノブ類に滅菌カバーを取り付ける。
- 2) アームを調整し、顕微鏡を最適なバランスに調整する。
- 3) 光量調整ノブで光量を調整する。

- 4) 眼幅調整ノブで眼幅を調整する。
- 5) 観察倍率を最高倍にし、焦点を合わせる。
- 6) 必要に応じ、倍率・位置を調整し、手術・処置・観察を行う。

3. 使用後

- 1) 手術・処置・観察終了後、顕微鏡を処置より離し、本体のメインスイッチを遮断する。
- 2) 各部に異常（破損、傷、等）の無いことを確認する。
- 3) ハンドル及びノブに滅菌カバーを取り付けていた場合は、取り外しオートクレープ滅菌を行う。その他の部分は、必要に応じ清掃する。
- 4) 適切な位置に収納する。

【使用上の注意】*

使用前に取扱説明書を参照すること。

1. 使用上の注意

- 1) 使用環境：10~40℃、相対湿度 最大 75%（結露なきこと）
- 2) 術野の上でバランス調整や、アクセサリ交換を行わないこと。
- 3) アースが完全に接続されていることを確認すること。
- 4) スイベルアームのランプ格納部分の取扱に十分注意すること。
- 5) 個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。
(注意事項の内容例)
平成 26 年 10 月 31 日 事務連絡
「医療機器の添付文書の記載要項に関する Q&A について」別添 1

2. 重要な基本的注意

- (1) 使用前に外観の損傷・各部の緩みがないことを確認すること。
- (2) 【保守・点検に係る事項】を参照し、保守点検を行うこと。
- (3) 使用しないときは、カバーを被せること。
- (4) 必要最低限の光量で使用する。

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
- (2) 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などの影響を受けない場所に保管すること。
- (3) 保管中に傾斜、衝撃、振動を与えないこと。
- (4) 化学薬品の付近、ガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

医療機器の使用前点検および保守管理責任は使用者側にあります。使用前には必ず取扱説明書に従い各部の点検を行い、適切にメンテナンスを行うこと。

1. 使用者による保守点検事項

外観点検
レンズの点検
各部作動点検
ランプの点灯確認

2. 業者による保守点検事項

各部清掃
機能及び安全性の確認

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】**

製造販売業者 白水貿易株式会社
販売業者 東京歯科産業株式会社
住所 東京都千代田区外神田 6-10-5
電話番号 03-3831-0176
製造国 ドイツ
製造業者 Karl Kaps GmbH & Co. KG