

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 36354020

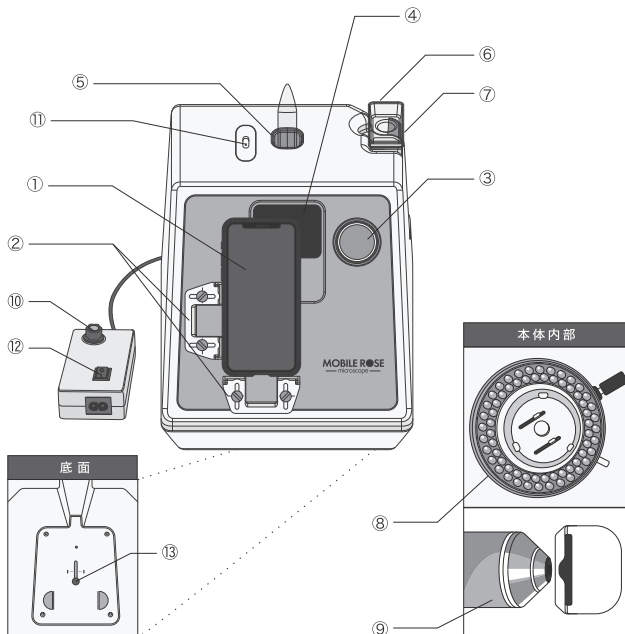
特定保守管理医療機器 多機能一体型顕微鏡 MOBILE ROSE

【禁忌・禁止】

- ・屋外や水のかかるところ、濡れた手では使わない(感電・異常動作の原因)
- ・電源コードや差し込みプラグが変形、損傷、通電が不安定などの状態で使用しない(発煙・発火の原因)
- ・分解・改造・修理しない(火災・感電・異常動作の原因)
- ・極端な温度、湿度の変化のある環境に長時間おかない
使用時温度 0～40℃(火災・故障の原因)

【形状・構造および原理】

■形状・部位の名称



- ① スマートフォン ※参考設置
- ② スマートフォンホルダー
- ③ 焦点合わせ
- ④ 対物レンズ瞳カバー板
- ⑤ 観察ホルダー (View Cap 挿入口)
- ⑥ 識別ロート
- ⑦ 識別ロートホルダー
- ⑧ LED光源
- ⑨ 対物レンズ×20
- ⑩ 光度調節つまみ
- ⑪ 上下視野調節つまみ
- ⑫ 電源スイッチ
- ⑬ LED照明位置調整つまみ

【作動・動作原理】

本機器はスマートフォンを使用して専用容器である観察窓付キャップ(View Cap ※ 以下、VC)を装着した遠沈管内に採取された材料を無染色明暗コントラスト像として観察できる多機能一体型顕微鏡である。

内蔵されたレンズとLED光源からの偏斜光とスマートフォンカメラアプリにより、クリアな細胞像をスマートフォンディスプレイにて観察ができる。また、人体からの針穿刺吸引による病理検査用材料と細胞診用材料の識別と分別を本体上で簡便に行える多機能性を備えている。

【使用目的または効果】

治療、検査および主として外科処置に用いる光学顕微鏡のうち、天井または壁面等の施設に固定されない機器である。
本機器は病理検査や細胞診検査を目的とした針穿刺吸引材料の適正評価を採取現場で穿刺者が単独で簡便に行うことを目的としている。針穿刺吸引材料に起こりがちなサンプリングエラーによる不適正を低減させることを目的として、採取材料を液化化細胞診材料として細胞回収率を高め、乾燥変性を防ぐなどの効果が期待できる。

■使用方法

1. 電源スイッチをON(⑫)にする。
2. 焦点合わせ用サンプル(ガラスビーズ入りVC付遠沈管)を本体の観察ホルダー(VC挿入口⑤)に挿入する。
3. スマートフォンホルダー(②)を使って、スマートフォンを適正位置にセットする。
4. スマートフォンの画面で確認しながら、クリアな像になるように光源光度を調節する。
5. VCの最低面と液晶画面の最下部を付属の六角レンチを使用して上下視野調節つまみ(⑪)を回して合わせる。
6. 識別ロートを必要とする場合は、識別ロートを識別ロートホルダー(⑦)にセットし、細胞保存液をロート内のプールに入れ、ロート上で材料の分別を行う。
7. 採取細胞はVC付遠沈管内で保存液により液化化(LBC)し、細胞診用材料とする。
8. VCを下にして観察ホルダーに挿入する。
9. スマートフォンのディスプレイにて細胞の有無を観察する。
10. 必要に応じ、スマートフォンに撮像保存する。
11. 本体およびスマートフォンの電源スイッチをOFFにする。

■使用上の注意

1. スマートフォンは予め充電をしておいてください。(観察作業中の充電も可能です。)
2. 観察前にVC表面をティッシュで拭き、付着物を取り除いてください。
3. 電気を使用するため、感電やショートなどに十分注意をしてください。
4. 万一、煙や焦げた臭いなどの異常を感じた場合は、速やかに電源を切り、コンセントから電源コードを抜いてください。
5. 使用後は必ず電源を切り、コンセントから電源コードを抜いてください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法および有効期間等】

■保管方法

- ・使用後は埃除けの専用カバーを被せてください。
- ・湿気、直射日光を避けて保管してください。
- ・適正保管湿度：最大80%
- ・適正保管温度：0℃～40℃

■耐用期間・使用期間

標準耐用年数：約5年間

※弊社推奨の適正使用、保守メンテナンス等実施条件下において

■機能

＜製品仕様＞

外形寸法	W229×D265×H224 (mm)
設置寸法	W25×D30×H25 (mm)
重量	約3kg
電源	INPUT: AC90-240V 50/60Hz
消費電力	最大4.5W
光源	LEDリング照明
コード長さ	約236cm
付属品	六角レンチ、不織布カバー、電源コード、ジェルパッド
安全認証	PSE CE EMC適合
製造国	日本

【保守・点検にかかる事項】

＜お客様で行う日常点検および保守作業＞

本体の清浄、消毒	消毒用アルコールを含ませたティッシュで拭いてください。
レンズ瞳カバー板	
観察ホルダー内部	
LED照明	LED照明の部品交換は販売代理店にご連絡ください。

＜その他保守・点検＞

本機器修理などは修理業許可を取得している専門業者のみが行うことができます。詳しくは販売代理店までご連絡ください。

※スマートフォンのディスプレイにView Cap以外の汚れが観察された場合は内蔵レンズが汚れている可能性があります。

観察ホルダー内を覗き、焦点合わせつまみを時計回りに右へ止まるまで回し、観察ホルダーからアルコールを湿らせた長軸の綿棒を挿入し、レンズの先端を拭いてください。

【製造販売業者および製造業者の氏名または名称など】

＜製造販売業者・製造業者＞

株式会社 山忠 医療機器事業部

本社：〒292-0838 千葉県木更津市潮浜 1-17-16

TEL 0438-37-6111 FAX 0438-37-6106

工場：〒292-0838 千葉県木更津市潮浜 2-6-2

TEL 0438-38-0367 FAX 0438-38-0181

取扱説明書を必ずご参照ください。