

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-90**

【警告】

使用前には、構成部品が確実に取付け、固定さ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〕

使用前には、必ず第2アームのバランス調節を行うこと。

〔顕微鏡部が不意に上下動し、負傷する恐れがあります〕

眼科手術で同軸照明を使用する際は、必要以上に明るくしないこと。

〔網膜光障害を引き起こす恐れがあります〕

***【形状・構造及び原理等】**

****1. 構成**

本品は、本体及び付属品から構成する。
本体は、顕微鏡部と架台部から構成する。
顕微鏡部の術者が操作する部分には、構成品の滅菌キャップを取り付けることができる。
架台部にはキャスターのみのもの(以下「標準タイプ」という)と、キャスターとアジャスターで構成し、壁に寄せて設置するもの(以下「壁置きタイプ」という)の2種類がある。

標準タイプ



壁置きタイプ



2. 電氣的定格

電源電圧：交流 100V

周波数：50-60Hz

電源入力：280VA

3. 電磁両立性

IEC 60601-1-2:2007 適合

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器

**** 水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX8 (フットスイッチ)**

5. 寸法：ベース

標準タイプ：φ740mm

壁置きタイプ：705mm×495mm
(支柱外径≒壁面 220mm)

全高：1500mm

6. 作動原理

照明装置により観察部位を照明し、双眼実体顕微鏡により拡大観察する。

7. 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】**

手術、処置又は観察に使用する手術用顕微鏡。

***【使用方法等】**

<使用方法>

1. 電源プラグを電源コンセントに接続します。
2. 電源スイッチを ON にします。
3. 第2アームのバランスを調節します。
4. 視度を調節します。
5. 滅菌キャップを所定の各部に取付けます。

6. 眼幅、観察角度、光量を調節します。
7. おおよその焦点と位置を合せます。
8. フットスイッチを操作して焦点を合せます。
9. 必要に応じ倍率、位置を調節し、手術、処置又は観察を行います。
10. 電源スイッチを OFF にします。
11. 電源プラグを電源コンセントから抜きます。

***【使用上の注意】**

<重要な基本的注意>

ご使用前には、必ず赤マークの付いている締付ハンドルやネジ、ノブ等が確実に締め付けられていることを確認してください。

〔落下により死傷する恐れがあります。〕

第2アームは、アームを挿入して上下動を行わないでください。

〔機器に手や指がはさまり負傷する恐れがあります。〕

ランプハウスユニットを第1アームに挿入する際は、取っ手を最後まで放さずに、ゆっくりと挿入してください。

〔機器に手や指がはさまり負傷する恐れがあります。〕

<その他の注意>

1. 機器を設置するときには、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おそ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。
- (5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
- (6) 電池電源の状態(放射状態、極性など)を確認すること。

2. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。

- (1) スwitchの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
- (2) すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
- (3) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
- (4) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
- (5) 電池電源を確認すること。

3. 機器の使用中は次の事項に注意すること。

- (1) 診断、治療に必要な時間・量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) 機器に患者がふれることのないように注意すること。

4. 機器の使用後は次の事項に注意すること。

- (1) 定められた手順により操作スイッチ、ノブなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
- (2) コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
- (3) 保管場所については次の事項に注意すること。
 - I 水のかからない場所に保管すること。
 - II 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おそれのない場所に保管すること。
 - III 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。
 - IV 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。
- (4) 付属品、コード、導子などは洗浄したのち、整理してまとめておくこと。
- (5) 機器は次回の使用に支障のないように必ず洗浄しておくこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

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。

その他「取扱説明書」の「はじめに」「安全に使うための表示」及び「安全上のご注意」を遵守すること。

***【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%

** 3. 輸送（包装（梱包）状態）

温度：-20℃～50℃
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、イオン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浄、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かつ安全に作動することを確認すること。
- (3) 対物レンズに指紋や汚れがつかないように気をつけること。
- (4) 使用しないときは、カバーを被せること。
- (5) 対物レンズ、接眼レンズが汚れたときは、「取扱説明書」の「対物レンズ、接眼レンズのクリーニング」に従い清掃すること。
- (6) 滅菌キャップ及び顕微鏡操作ハンドルは次の方法、条件で滅菌すること。

滅菌方法：オートクレーブ滅菌

滅菌条件：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。

1. 使用者による保守点検事項

項目	点検時期	点検内容
清掃	使用後毎	・使用後、外装部分の血液、体液の汚れを除去し洗浄する。
滅菌	使用後毎	・使用後、滅菌キャップの血液、体液の汚れを除去し洗浄、滅菌する。
各部レンズクリーニング	随時	・対物レンズ部 ・接眼レンズ部
作動確認	使用前毎	・赤い印の付いている締付ハンドルやネジ、ノブ等の締め付け状態確認。 ・第2アームのバランス確認 ・長期間使用しなかった場合は、必ず安全に作動することを確認すること。

詳細は「取扱説明書」の「使うための準備」、「管理と点検」を参照のこと。

2. 業者による保守点検事項

項目	点検時期	点検内容
各部の清掃	12ヶ月以内毎	・外装部清掃 ・光学系清掃
作業及び安全チェック	12ヶ月以内毎	・キャストの緩み、破損 ・架台のゆるみ ・第2アームの上下動、バランス、緩み ・安全ストッパー、固定ネジ ・上下微動装置 ・XY微動装置 （使用している場合） ・XY微動装置作動 （使用している場合） ・上下微動装置作動 ・ランプの切換え ・照明系 ・調光機能 ・XY微動装置 センタリング機能(使用している場合) ・フットスイッチの機能

***【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 トプコン

TEL 03-3558-2506